

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

REGRANEX 0,01% gel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Et gram gel indeholder 100 µg becaplermin*.

* Rekombinant humant Platelet Derived Growth Factor-BB (rhPDGF-BB) produceret i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestoffer

Hvert gram indeholder 1,56 mg E218 (methylparahydroxybenzoat) og 0,17 mg E216 (propylparahydroxybenzoat), se pkt. 4.4.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Gel.

REGRANEX er en klar farveløs til strågul gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

REGRANEX anvendes i kombination med andre gode sårpleje-foranstaltninger til at fremme granuleringen og dermed ophevelse af kroniske, neuropatiske, diabetiske sår i fuld hudtykkelse mindre end eller lig med 5 cm².

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Behandling med REGRANEX skal igangsættes og monitoreres af læger (speciallæge eller ikke-speciallæge), som har erfaring med behandling af diabetiske sår.

REGRANEX bør altid anvendes sammen med god sårpleje bestående af initial debridering (fjernelse af alt det nekrotiske og/eller inficerede væv), yderligere debridering om nødvendigt og et "ikke tryk regimen" for at afbøde tryk på såret.

REGRANEX skal påføres i et jævnt tyndt lag på hele sårområdet 1 gang daglig ved hjælp af et rent appliceringshjælpemiddel. Det behandlede hudområde skal derefter dækkes med en fugtig saltvandsvædet forbindingsgaze, som bevarer et fugtigt sårhelingsmiljø. REGRANEX bør ikke anvendes sammen med forbindinger, der indelukker såret fuldstændigt.

- Hver tube REGRANEX bør kun anvendes til en enkelt patient.
- Under brug bør der udvises påpasselighed for at undgå mikrobiel kontaminering og nedbrydelse.
- Hænderne skal vaskes omhyggeligt før applikation af REGRANEX.
- Tubespiden må ikke komme i kontakt med såret eller nogen anden overflade.
- Brug af et rent appliceringshjælpemiddel anbefales og kontakt med andre dele af kroppen bør undgås.
- Såret skal vaskes omhyggeligt med saltvand eller vand før hver applikation for at fjerne tilbageværende gel.
- Tuben skal lukkes omhyggeligt efter hver brug.

REGRANEX må ikke anvendes i mere end 20 uger.

Såfremt der ikke ses tegn på en betydningsfuld helingsproces efter de første 10 ugers kontinuerlig behandling med REGRANEX, bør behandlingen re-evaluere og faktorer som kan umuliggøre heling (så som osteomyelitis, ischaemia, infektion) bør re-vurderes. Behandling bør maksimalt fortsættes i 20 uger, så lang tid der ved den periodevis evaluering ses fremskridt i helingen.

Særlige populationer

Børn

Sikkerhed og effekt hos børn og unge under 18 år er ikke blevet fastsat.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Kendte maligne tilstande (se pkt. 4.4).
- Patienter med klinisk inficerede sår (se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er forekommet maligne tilstande fjernet fra applikationsstedet hos personer, der anvendte becaplermin, såvel i kliniske forsøg som ved brug af præparatet efter markedsføring. På grund af disse data, og eftersom becaplermin er en vækstfaktor, er behandling med Regranex kontraindiceret til patienter med kendte maligne tilstande.

Før brug af REGRANEX bør underliggende tilstande såsom osteomyelitis og perifer arteriopat udelukkes eller behandles, hvis de er til stede. Osteomyelitis bør vurderes ved røntgenundersøgelse. Perifer arteriopat bør udelukkes ved vurdering af ankelpuls eller andre teknikker. For at udelukke maligne tilstande skal der tages biopsi af sår med mistænkeligt udseende.

Før brug af REGRANEX skal eventuelle sårinfektioner behandles. Hvis et sår bliver inficeret under behandling med REGRANEX, skal behandlingen med REGRANEX seponeres, indtil infektionen er væk.

REGRANEX bør ikke anvendes til patienter med sår, der ikke er af primært neuropatisk oprindelse, som f.eks. sår der skyldes arteriopat eller andre faktorer.

REGRANEX bør ikke anvendes til sår med et overfladeareal $> 5 \text{ cm}^2$ eller i mere end 20 uger for den enkelte patient. Der er utilstrækkelige data, der kan understøtte sikker anvendelse af produktet i mere end 20 uger (se 5.1 farmakodynamiske egenskaber). Effekt er ikke blevet vist for sår med et overfladeareal $> 5 \text{ cm}^2$.

REGRANEX indeholder E218 (methylparahydroxybenzoat) og E216 (propylparahydroxybenzoat). Disse stoffer kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis forsinkede).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke foretaget interaktionsstudier. Det anbefales derfor, at REGRANEX ikke appliceres på såret samtidig med andre topikale medikamenter.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Data for anvendelse af becaplermin til gravide er utilstrækkelige. Derfor bør REGRANEX ikke anvendes under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om becaplermin bliver udskilt i modermælk. Derfor bør REGRANEX ikke anvendes under amning.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheden ved brug af REGRANEX gel er blevet evalueret i 1.883 voksne patienter, der deltog i 17 kliniske forsøg med REGRANEX og placebo og/eller standardbehandling (saltvandsomslag). Disse 1.883 patienter havde mindst én topikal administration af REGRANEX, som tilvejebragte sikkerhedsdata. Baseret på poolede sikkerhedsdata fra disse kliniske forsøg var de mest almindelige rapporterede bivirkninger ($\geq 5\%$ forekomst) sårinfektion (12,3%), cellulitis (10,3%) og osteomyelitis (7,2%). Følgende tabel, inklusive de ovennævnte bivirkninger, viser de bivirkninger, der er rapporteret ved brug af REGRANEX enten ved kliniske forsøg eller fra erfaring efter markedsføring.

Bivirkningsreaktioner vises i følgende kategorier: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Bivirkninger rapporteret fra kliniske forsøg og efter markedsføring

Systemorganklasse	Bivirkninger			
	Frekvens			
	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ualmindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Infektioner og parasitære sygdomme	Inficerede sår på huden, Cellulitis	Osteomyelitis		
Nervesystemet			Brændende fornemmelse ¹	
Hud og subkutane væv		Udslæt, erytem ²		Bulløs dermatit Store mængder granulationsvæv
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Smerte		Ødem

1. Samlebegrebet "brændende fornemmelse" betyder brændende fornemmelse, brændende hudfornemmelse og irritation på administrationsstedet, som alle specifikt refererer til brænden på administrationsstedet.
2. Henviser til erytem på administrationsstedet.

4.9 Overdosering

Der er begrænsede data på effekten af becaplerminoverdosering. Da der ikke var konsekvent stigning i plasmakoncentrationerne af trombocyt-afledt vækstoffaktor-BB i forhold til koncentrationerne før behandling ved at følge 14 på hinanden følgende daglige topikale administrationer på sår, forventes ingen systemiske bivirkninger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Præparat til behandling af sår og ulcus, ATC kode: D 03 AX06

REGRANEX indeholder becaplermin, en recombinant human Platelet Derived Growth Factor-BB (rhPDGF-BB). Becaplermin dannes ved indsætning af genet for B-kæden af human Platelet Derived Growth Factor til gær *Saccharomyces cerevisiae*. Becaplermins biologiske aktivitet omfatter fremskyndelsen af cellernes kemotaktiske tilgang og formering i forbindelse med sårheling. Det hjælper således med til vækst af normalt væv under helingen. I dyresår-modeller er becaplermins predominerende effekt at forøge dannelsen af fuldstændig sårheling. Data samlet fra 4 kliniske undersøgelser udført over en 20 ugers behandlingsperiode for sår med et overfladeareal mindre end eller lig med 5 cm², blev 47 % af sårene behandlet med becaplermin 100 µg/g fuldstændig helet, sammenlignet med 35 % for de der kun fik placebo gel. Personer der blev inkluderet i disse undersøgelser var voksne diabetes patienter med en alder på 19 år eller derover, og som havde lidt af mindst et stadie III eller stadie IV diabetes sår i mindst 8 uger.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Kliniske absorptionsstudier blev udført med patienter med et gennemsnitligt sår-areal på 10,5 cm² (område 2,3-43,5 cm²). Efter 14 på hinanden daglige applikationer med REGRANEX forekom der ingen konsekvent stigning i plasmakoncentrationerne af trombocyt-afledt vækstoffaktor-BB i forhold til koncentrationerne før behandling.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Becaplermin var ikke mutagenisk i et batteri af *in vitro* og *in vivo* bestemmelser. Da der ikke var konsekvent stigning i plasmakoncentrationerne af trombocyt-afledt vækstoffaktor-BB i forhold til koncentrationerne før behandling ved at følge 14 på hinanden følgende daglige topikale administrationer på sår hos mennesker, er der ikke blevet udført karcinogenicitets- og reproduktionsstudier med REGRANEX. I sårhelingsprocessen inducerer becaplermin celleproliferation.

I en præklinisk undersøgelse med henblik på at bestemme virkningen af PDGF på eksponeret ben udviste rotter injiceret med becaplermin i mellemfoden med 3 eller 10 µg/sted (koncentration 30 eller 100 µg/ml/sted) hver anden dag i 13 dage histologiske forandringer, som antydede accelereret benforandring bestående af periosteal hyperplasia og subperiosteal ben resorption og eksostose. Det bløde væv i nærheden af injektionsstedet havde fibroplasmia ledsaget af mononuclear celleinfiltration, som afspejler PDGFs evne til at stimulere væksten af bindevæv.

Prækliniske absorptionsstudier med sår med fuld hudtykkelse blev udført på rotter med et sår-areal på 1,4-1,6 cm². Systemisk absorption af en enkelt dosis og flere applikationer i 5 påfølgende dage med becaplermin på disse sår var ubetydelig.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

carmellosennatrium (E466)
natriumchlorid
natriumacetat
eddikesyre (E260)
methylparahydroxibenzoat (metylparaben) (E218)
propylparahydroxibenzoat (propylparaben) (E216)
metacresol
lysinhydrochlorid
vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Der er ingen kendte uforlideligheder

6.3 Opbevaringstid

1 år.

Anvendes inden for 6 uger efter første åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke nedfryses.
Lukkes tæt efter brug.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

15 gram gel i flerdosistube (lamineret polyethylen-foret). Pakningsstørrelse på 1 tube.

6.6 Regler for destruktion

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

JANSSEN-CIL AG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/99/101/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. marts 1999
Dato for seneste fornyelse: 19. marts 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER/FREMSTILLERE AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept (jf. bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Risikostyringsprogram (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til at foretage de undersøgelser og supplerende pharmacovigilance-aktiviteter, som er beskrevet i pharmacovigilance-planen (ifølge aftalen i risikostyringsprogrammets (RMP) version 1.0, Modul 1.8.2 i markedsføringsansøgningen), og enhver efterfølgende opdatering af RMP, som er godkendt af CHMP.

I overensstemmelse med CHMP-retningslinjerne for risikostyringsprogrammer for lægemidler til human brug skal en opdateret RMP fremsendes samtidig med den efterfølgende periodiske sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR).

Desuden skal en opdateret RMP fremsendes

- når der modtages ny information, der kan have indflydelse på den gældende sikkerhedsspecifikation, pharmacovigilance-plan eller på risikominimeringsaktiviteter
- senest 60 dage efter en vigtig milepæl er nået (pharmacovigilance eller risikominimering)
- på anmodning fra EMEA

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON/TUBE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Regranex 0,01 % gel
becaplermin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Et gram gel indeholder 100 µg becaplermin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Carmellosematrium (E466), natriumklorid, natriumacetat, eddikesyre (E260), methylparahydroxybenzoat (methylparaben) (E218), propylparahydroxybenzoat (propylparaben) (E216), metacresol, lysinhydrochlorid og vand til injektionsvæsker.

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Gel i en flerdosistube (15 g)
Pakningsstørrelse på 1 tube.

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til kutant brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Anvendes inden for 6 uger efter tuben er åbnet første gang.
Dato for anbrud af tuben:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Skal lukkes tæt efter hver brug.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Efter endt behandling skal ubrugt gel destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Registreringsindehaver:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg 30,
B-2340 Beerse
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/101/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

REGRANEX

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

REGRANEX 0,01% gel

Becaplermin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret REGRANEX til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på denne medicin er REGRANEX. Det indeholder stoffet becaplermin. Becaplermin er en vækstfaktor (rekombinant af human Platelet Derived Growth Factor (rhPDGF)).

Du får REGRANEX for at fremme væksten af normalt væv, der er nødvendigt for sårheling. Det anvendes i kombination med andre gode sårplejeforanstaltninger til at fremme ophelingen af sår.

Gode sårplejeforanstaltninger omfatter:

- At din læge eller sundhedsperson fjerner det døde hud fra såret, når det er nødvendigt.
- At du undgår unødigt belastning/vægt på dine fødder, evt. ved at bære ortopædiske sko.
- At din læge eller sundhedsperson behandler evt. betændelse i såret – behandling med REGRANEX skal stoppes, hvis der kommer betændelse i såret.
- At du bliver ved med at konsultere din læge eller sundhedsperson og følger din behandlingsplan.

REGRANEX anvendes til sår der:

- Ikke er større end 5 kvadratcentimeter (se indsat figur) og har en god blodforsyning.
- Skyldes komplikationer ved sukkersyge.

Indsat figur om størrelse (cirkel med diameter på 2.524 cm)

Ved at bruge REGRANEX er det mere sandsynligt, at såret vil hele hurtigt og fuldstændigt.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE REGRANEX.

Brug ikke REGRANEX:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i REGRANEX.
- Hvis du har eller tidligere har haft kræft.
- Hvis dit sår er inficeret (er betændt).
 - Hvis dit sår er større end 5 kvadrantcentimeter (se figur ovenfor).
 - Hvis du er under 18 år gammel.

Brug ikke denne medicin, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Tal med lægen eller apoteket, før du bruger REGRANEX, hvis du er usikker.

Vær ekstra forsigtig med at bruge REGRANEX

Tal med lægen eller apoteket, før du bruger denne medicin hvis:

- Du har kræft (cancer), som er alvorlig eller som vedvarende forværres.
- Du har infektion i knoglerne, hvilket kan vise sig ved feber, stærke smerter omkring knoglen, hævelse og rødme ved leddene.
- Du har en sygdom i blodkarrene (arterierne).

Brug af anden medicin

Du må ikke bruge anden medicin til dit sår, mens du bruger REGRANEX, bortset fra saltvand eller vand til at rense såret.

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

Graviditet og amning

- Brug ikke denne medicin, hvis du er gravid, tror at du måske er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Brug ikke denne medicin, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i REGRANEX

REGRANEX indeholder E218 (methylparahydroxybenzoat) og E216 (propylparahydroxybenzoat). Disse stoffer kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis forsinkede).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE REGRANEX

Brug altid REGRANEX nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er en påsmøring daglig i højst 20 uger.

Før brug af REGRANEX

- Vask hænderne omhyggeligt. Gør dette før du påsmører REGRANEX
- Dit sår skal renses med saltvand eller vand. Dette er vigtigt for at sikre, at såret heler så hurtigt og fuldstændigt som muligt og for at fjerne eventuelt tidligere påført REGRANEX gel.

Påføring af REGRANEX

- Påfør REGRANEX gel en gang daglig med en ren vatpind eller træspatel. Påfør et tyndt lag

- Dæk såret med en fugtig saltvandsvædet forbindingsgaze. Forbindingen bør skiftes mindst en gang daglig for at holde såret fugtigt.

Yderligere information

- Påfør kun REGRANEX til sårområdet. Undgå kontakt med andre dele af kroppen.
- Rør ikke såret med tubespiden.
- Anvend ikke luft- eller vandtæt (okklusiv) forbindelse på såret. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er usikker.
- Tilføj ikke tryk til såret og gå ikke på såret under behandlingen. Følg lægens anvisninger om at lade trykket fra såret.

Din læge vil følge behandlingen.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker tegn på betændelse i såret (rødme, hævelse, feber, smerter eller lugtgener). Du bør stoppe behandlingen, indtil betændelsen er forsvundet.

Hvornår du skal holde op med at bruge REGRANEX
REGRANEX bør ikke bruges i mere end 20 uger i træk.

Hvis der **ikke er tegn på bedring efter du første 10 ugers behandling**, skal du kontakte din læge. Lægen vil tage stilling til, om du skal fortsætte behandlingen med REGRANEX.

Hvis dit sår heler og derefter vender tilbage, skal du ikke bruge REGRANEX igen, før du har talt med din læge.

Hvis du har brugt for meget REGRANEX

Hvis du smører for meget REGRANEX på, sker der sandsynligvis ikke nogen skade. Forsøg altid at følge brugervejledningen nøje.

Hvis du har glemt at bruge REGRANEX

- Påfør næste dosis så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er ved at være tid til påføring af næste dosis, kan du springe den glemte dosis over og fortsætte som normalt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af de mulige bivirkninger, som er beskrevet nedenfor, er defineret på følgende måde:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjælden (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)

Stop behandlingen med REGRANEX og fortæl din læge med det samme, hvis du bemærker eller har mistanke om følgende:

- Overdreven dannelse af nyt væv i såret (sjælden).
- Betændelse i såret (meget almindelig).

Andre bivirkninger

Almindelige

- Betændelse i knoglerne, hvilket kan ses som feber, stærke smerter, hævelser og rødme omkring den pågældende knogle.
- Rødme og smerter i huden

Ikke almindelig

- Brændende følelse på administrationsstedet

Sjældne

- Vabler og hævelser under huden

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke REGRANEX efter den udløbsdato, der står på tuben og yderpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Gelen skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Luk tuben tæt efter hver brug.

Anvendes inden 6 uger efter at tuben er anbrudt. Notér datoen for åbningen på tubens etiket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

REGRANEX indeholder:

- Aktivt stof: Becaplermin. Hvert gram Regranex indeholder 100 mikrogram becaplermin
- Øvrige indholdsstoffer: Carmellosematrium (E466), natriumchlorid, natriumacetat, eddikesyre (E260), methylparahydroxybenzoat (methylparaben) (E218), propylparahydroxybenzoat (propylparaben) (E216), metacresol, lysinhydrochlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Regranex er en gel i flerdosistuber à 15 gram

Regranex er en klar, farveløs til strågul gel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om REGRANEX, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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 809 0000

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 212071800

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.

Tel: +44 1 494 567 567

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 30

Ísland

JANSSEN-CILAG AB, c/o Vistor hf

Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.

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 1 494 567 567

Lietuva

UAB "Johnson & Johnson"

Tel: +370 5 278 68 88

Denne indlægsseddel blev senest godkendt MM/YYYY

Du kan finde yderligere information om Regranex på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.