

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REGRANEX 0,01 % гел

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам гел съдържа 100 µg бекаплермин (*becaplermin\**).

\* човешки растежен фактор ВВ, произлизащ от тромбоцитите (rhPDGF-BB) произведен от *Saccharomyces cerevisiae* чрез технология на рекомбинантна ДНК.

Помощни вещества:

Всеки грам съдържа E218 (метил парахидроксибензоат) и E216 (пропил парахидроксибензоат), вж. точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

REGRANEX представлява бистър, безцветен до сламено жълт гел.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

В комбинация с други средства за добра грижа за раните, REGRANEX е показан за подпомагане на гранулацията, а оттам и за зарастването на невропатични, хронични диабетни язви, обхващащи всички слоеве на кожата, които са с размер по-малък или равен на 5 cm<sup>2</sup>.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с REGRANEX трябва да бъде предписвано и контролирано от лекари (специалисти или общопрактикуващи), които имат опит при лечението на диабетни рани.

REGRANEX трябва винаги да бъде използван в комбинация с добра грижа за раните, състояща се от първоначално хирургично почистване (отстраняване на всички некротични и/или инфектирани тъкани), допълнително хирургично почистване, ако е необходимо и спазване на режим без физическо натоварване, за да се облекчи натиска върху раната.

REGRANEX трябва да бъде прилаган веднъж дневно с помощта на чисти средства за прилагане, като непрекъснат тънък слой върху цялата язвена повърхност. Мястото(та) на поставяне трябва след това да бъдат покрити с влажна марлена превръзка, напоена с физиологичен разтвор, която поддържа влажна среда за зарастване на раната. REGRANEX не трябва да бъде използван в комбинация с оклузивни превръзки.

- Една туба REGRANEX трябва да бъде използвана само върху един пациент.
- По време на употребата трябва да се внимава да не се получи микробно замърсяване или разливане.
- Ръцете трябва старателно да бъдат измити преди приложението на REGRANEX.
- Върхът на тубата не трябва да влиза в контакт с раната или с каквато и да е друга повърхност.
- Препоръчва се използването на чисти помощни средства и трябва да се избягва контакт с други части на тялото.

- Преди всяко прилагане, язвата трябва внимателно да бъде промита с физиологичен разтвор или вода, за да се отстрани остатъчен гел.
- Тубата трябва да бъде затворена здраво след всяка употреба.

REGRANEX не трябва да бъде използван повече от 20 седмици.

Ако по време на лечението с REGRANEX няма очевидно прогресиране на зарастването след първите десет седмици на непрекъсната терапия, трябва да бъде направена повторна оценка на лечението и факторите, за които е известно, че компрометират зарастването (като остеомиелит, исхемия, инфекция), трябва отново да бъдат преценени. Терапията трябва да бъде продължена за максимум 20 седмици, доколкото при периодичните прегледи се установява прогресиране на зарастването.

## Специални групи пациенти

### Деца

Безопасността и ефективността при деца и юноши под 18 години не са установени.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Всякакви установени злокачествени заболявания (вж. точка 4.4).
- При пациенти с клинично инфектирани рани (вж. точка 4.4).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Злокачествени заболявания, отдалечени от мястото на приложение, са установени при пациенти, получаващи бекаплермин в клинично изпитване и при постмаркетингова употреба. С оглед на тези данни и тъй като бекаплермин е растежен фактор, лечението с REGRANEX е противопоказано при пациенти с всякакви установени злокачествени заболявания.

Преди употребата на REGRANEX трябва да се изключат или лекуват наличните съпътстващи основни заболявания като остеомиелит и периферна артериопатия. Остеомиелитът трябва да се оцени с рентгенографско изследване. Периферната артериопатия трябва да се изключи чрез оценка на пулса на артериите на краката или посредством други техники. Язви с подозрителен вид трябва да се биопсират, за да се изключи вероятността от злокачествен характер.

Раневата инфекция трябва да се лекува преди употребата на REGRANEX. В случай на инфектиране на рана по време на лечение с REGRANEX приложението на продукта трябва да се преустанови до овладяване на инфекцията.

REGRANEX не трябва да бъде използван при пациенти с язви, които не са с първичен невропатичен произход, като язви, причинени от артериопатии или други фактори.

REGRANEX не трябва да бъде използван при язви, чиято повърхност в основата е  $> 5 \text{ cm}^2$  или за повече от 20 седмици при даден пациент. Няма достатъчно данни в подкрепа на безопасната употреба на продукта за повече от 20 седмици (вж. 5.1 Фармакодинамични свойства). Не е установена ефикасност при язви, чиято повърхност в основата е  $> 5 \text{ cm}^2$ .

REGRANEX съдържа E218 (метил парахидроксибензоат) и E216 (пропил парахидроксибензоат). Те могат да предизвикат алергични реакции (вероятно забавени).

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия. Препоръчва се, следователно, REGRANEX да не се употребява в комбинация с други локални медикаменти.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на бекаплермин при бременни жени. Следователно, REGRANEX не трябва да се използва по време на бременност.

##### Кърмене

Не е известно дали бекаплермин се екскретира в кърмата. Следователно REGRANEX не трябва да бъде употребяван по време на кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Безопасността на REGRANEX гел е оценена при 1 883 възрастни пациенти, които са участвали в 17 клинични проучвания на REGRANEX и плацебо и/или стандартна терапия (превръзка с физиологичен разтвор). Тези 1 883 пациенти са имали най-малко едно локално приложение на REGRANEX и са предоставени данни за безопасност. Въз основа на сборни данни за безопасност от тези клинични проучвания, най-често съобщаваните ( $\geq 5\%$  честота) нежелани лекарствени реакции (НЛР) са били (с % честота) инфектирана кожна язва (12,3), целулит (10,3) и остеомиелит (7,2). Включително гореописаните НЛР, таблицата показва НЛР, съобщавани при употребата на REGRANEX при клиничните проучвания или при постмаркетинговия опит.

При показаните честотни категории се използва следната конвенция: много чести ( $>1/10$ ); чести ( $>1/100$  до  $<1/10$ ); не чести ( $>1/1\ 000$  до  $<1/100$ ); редки ( $>1/10\ 000$  до  $<1/1\ 000$ ); много редки ( $<1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### Нежелани реакции от клинични проучвания и постмаркетингов опит.

Системо-органна класификация	Нежелани лекарствени реакции			
	Честотна категория			
	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ до $<1/10$ )	Редки ( $\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$ )	Много редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$ )
Инфекции и инфестации	Инфектирана кожна язва <u>Целулит</u>	Остеомиелит		
Нарушения на нервната система			Чувство на парене <sup>1</sup>	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив, Еритема <sup>2</sup>		Булозен дерматит Прекомерно образуване на грануляционна тъкан
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Болка		Едем

1. Комплексният термин "чувство на парене" включва в смисъла си предпочитаните термини "чувство на парене", "чувство на парене по кожата" и "дразнене на мястото на приложение", като всички се отнасят конкретно до парене на мястото на приложение.
2. Отнася се за зачервяване на мястото на приложение.

## 4.9 Предозиране

Има ограничени данни за ефектите на бекаплермин при предозиране. Тъй като след 14 пъти последователно ежедневно локално приложение при язви, няма съответстващо увеличение на концентрациите на растежен фактор ВВ, произлизащ от тромбоцитите, надвишаващо концентрациите преди лечението, не се очакват неблагоприятни системни усложнения.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарат за лечение на рани и язви, АТС код: D 03 AX06

REGRANEX съдържа бекаплермин, рекомбинантен човешки растежен фактор ВВ, произлизащ от тромбоцитите (PDGF-BB). Той се произвежда чрез вкарването на гена за В-веригата на човешки растежен фактор, произлизащ от тромбоцитите, в дрождите *Saccharomyces cerevisiae*. Биологичната активност на бекаплермин включва повишаване на хемотаксичното насочване и размножаване на клетки, които взимат участие в зарастването на раните. По този начин той подпомага растежа на нормална тъкан за зарастване. При животински раневи модели, преобладаващият ефект на бекаплермина е да усилва образуването на грануляционна тъкан. По обобщени данни от 4 клинични проучвания, проведени за срок от 20-дневно лечение на язви, с повърхност в основата по-малка или равна на 5 cm<sup>2</sup>, 47 % от раните, лекувани с бекаплермин 100 µg/g гел, оздравяват напълно, сравнени с 35 %, които са третирани единствено с гел плацебо. Индивидите, които са взели участие в тези проучвания са болни от диабет и са на 19 или повече години, и страдат от поне една диабетна язва във фаза III или фаза IV, която е с давност от поне 8 седмици.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

При пациенти със средна площ на диабетната язва от 10,5 cm<sup>2</sup> (обхват 2,3 – 43,5 cm<sup>2</sup>), са проведени клинични проучвания на абсорбцията. След 14 пъти последователно ежедневно локално приложение на REGRANEX, няма съответстващо увеличение на концентрациите на растежен фактор ВВ, произлизащ от тромбоцитите надвишаващо концентрациите преди лечението.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Бекаплермин не се проявява като мутагенен фактор при проведени серия от тестове *in vitro* и *in vivo*. Тъй като след 14 пъти последователно ежедневно локално приложение при язви, няма съответстващо увеличение на концентрациите на растежен фактор-ВВ, произлизащ от тромбоцитите, надвишаващо концентрациите преди лечението при хора, не са провеждани проучвания за карциногенност и репродуктивна токсичност на REGRANEX. В процеса на зарастване на раната, бекаплермин предизвиква пролиферация на клетки.

В едно предклинично проучване, чиято цел е да определи ефектите на растежния фактор, произлизащ от тромбоцитите върху откритата кост, плъхове, инжектирани всеки ден в метатарзалните кости с 3 или 10 µg/място (концентрация от 30 до 100 µg/ml/място) бекаплермин, в продължение на 13 дни, показват хистологични промени, показателни за

ускорено костно ремоделиране, състоящо се от периостна хиперплазия и субпериостна костна резорбция или екзостоза. Меката тъкан непосредствено до мястото на инжектиране показва фиброплазия с придружаваща моноклеарна клетъчна инфилтрация, която е отражение на способността на растежния фактор, произлизащ от тромбоцитите да стимулира растежа на съединителна тъкан.

Предклинични проучвания на абсорбцията през рани, обхващащи всички слоеве на кожата, са проведени при плъхове с ранева повърхност от 1,4 – 1,6 cm<sup>2</sup>. Системната абсорбция на единична доза и при многократни приложения на бекаплермин върху тези рани в продължение на 5 последователни дни, е незначителна.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

кармелоза натрий (E466)  
натриев хлорид  
натриев ацетат  
ледена оцетна киселина (E260)  
метил парахидроксибензоат (метил парабен) (E218)  
пропил парахидроксибензоат (пропил парабен) (E216)  
метакрезол  
лизин хидрохлорид  
вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Няма известни несъвместимости.

### **6.3 Срок на годност**

1 година.

Препаратът трябва да бъде използван в рамките на 6 месеца след първоначалното отваряне.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Затваряйте добре след всяка употреба.

### **6.5 Данни за опаковката**

15g гел в туба за многократно дозиране (ламинирани, полиетиленови). Опаковка по 1.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

След приключване на лечението, неизползаното количество гел трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV,  
Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse  
Белгия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/99/101/001.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение: 29 март 1999

Дата на последно подновяване: 19 март 2009 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(НИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНОТО(НИТЕ) АКТИВНО(И) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партиди

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

**Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт на ограничен режим на отпускане (виж Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

**• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

План за управление на риска

ПРУ се задължава да извърши проучванията и допълнителните дейности, свързани с лекарствената безопасност, посочени в Плана за лекарствена безопасност съгласно версия 1.0 на Плана за управление на риска (ПУР), представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и във всички следващи актуализации на ПУР, съгласувани със СНМР.

Съгласно Указание на СНМР относно Системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманната медицина, актуализираният ПУР трябва да се подава едновременно със следващия Периодичен доклад за безопасност (ПДБ),

Освен това актуализиран ПУР трябва да се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска
- в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска)
- при поискване от ЕМЕА.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВТОРИЧНА КУТИЯ/ТУБА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

REGRANEX 0.01% гел  
бекаплермин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО**

Един грам гел съдържа 100 µg бекаплермин

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа кармелоза натрий (E466), натриев хлорид, натриев ацетат, ледена оцетна киселина (E260), метил парахидроксибензоат (метил парабен) (E218), пропил парахидроксибензоат (пропил парабен) (E216), метакрезол, лизин хидрохлорид и вода за инжекции.

За допълнителна информация, вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Гел в туба за многократна употреба (15 грама)  
Опаковка по 1

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Прилагане върху кожата  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 седмици  
Дата на отваряне:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).  
Да не се замразява.  
Съхранявайте тубата плътно затворена.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

След приключване на лечението, неизползваното количество гел трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Притежател на разрешението за употреба:  
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse  
Белгия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/99/101/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Партида

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Дата на отваряне:

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА (САМО ВТОРИЧНА ОПАКОВКА)**

REGRANEX

**Б. ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

REGRANEX 0,01 % гел  
бекаплермин (*becaplermin*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява REGRANEX и за какво се използва
2. Преди да използвате REGRANEX
3. Как да използвате REGRANEX
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате REGRANEX
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА REGRANEX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е REGRANEX. То съдържа вещество, наречено бекаплермин. Бекаплермин е човешки рекомбинантен тромбоцитен растежен фактор (rhPDGF).

REGRANEX се прилага, за да подпомогне растежа на нормална тъкан при лечението на кожни язви. Той се използва с други добри мерки за грижа за раните, за подпомагане заздравяването на язви.

Добрите мерки за грижа за раните включват:

- Вашият лекар или медицински специалист премахват мъртвата кожа от раните при необходимост
- Предпазвате Вашите ходила от натоварване, възможно е чрез носене на специални ортопедични обувки или чрез други методи
- Вашият лекар или медицински специалист лекуват всяко възпаление на раните – лечението с REGRANEX трябва да спре, ако раната се инфектира
- Продължавате визитите при Вашият лекар или медицински специалист и следвате лечебния Ви план

REGRANEX се използва за кожни язви, които:

- Не са повече от 5 квадратни сантиметра (вж. диаграмата) и имат адекватно кръвоснабдяване
- Те са следствие от усложненията на диабета.

*Вмъкнете диаграма с размера (кръг с 2,524 cm в диаметър)*

Използвайки REGRANEX, има по-голяма вероятност кожните Ви язви да заздравеят по бързо и напълно.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ REGRANEX

### **Не използвайте REGRANEX:**

- ако сте алергични(свръхчувствителни) към бекаплермин или към някоя от останалите съставки на REGRANEX.
- ако имате или сте имали рак.
- ако язвата Ви е инфектирана. ако язвата Ви е по-голяма от 5 квадратни сантиметра. (вж. диаграмата по-горе)
- ако сте под 18 години.

Не използвайте лекарството, ако някой от горните случаи се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на REGRANEX.

### **Обърнете специално внимание при употребата на REGRANEX:**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство, ако:

- имате тежък или постоянно влошаващ се тип раково заболяване
- имате инфекции на костта, които може да предизвикат треска, тежка болка около засегнатата кост, отичане и зачервяване на ставите
- имате заболяване на артериите.

### **Употреба на други лекарства**

Не прилагайте други медикаменти върху язвата си, докато използвате REGRANEX, с изключение на физиологичен разтвор или вода за промивки.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта или билкови продукти.

### **Бременност и кърмене**

- Не използвайте това лекарство, ако сте бременна, подозирате, че сте бременна или има вероятност да забременеете
- Не използвайте това лекарство, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

**Важна информация относно възможни алергии към някои от съставките на REGRANEX**  
REGRANEX съдържа E218 (метилпарахидроксибензоат) и E216 (пропилпарахидроксибензоат). Те може да причинят алергични реакции (вероятно забавени).

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ REGRANEX**

Винаги използвайте REGRANEX точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е едно приложение дневно за максимален период от 20 седмици.

### **Преди употреба на REGRANEX**

- Старателно измийте ръцете си. Направете го преди да нанесете REGRANEX
- Вашата язва трябва да се почисти с физиологичен разтвор или вода. Това е важно, за да може язвата да заздравее възможно най-бързо и напълно и да се отстрани остатъчният REGRANEX гел от последното приложение.



### **Приложение на REGRANEX**

- Прилагайте REGRANEX гел веднъж дневно с помощта на чиста памучна марля или дървена шпатула. Нанесете тънък слой REGRANEX гел върху цялата ранева повърхност. Дървени шпатули може да си набавите от Вашия фармацевт.
- Покрийте раната с влажна марлена превръзка, напоена с физиологичен разтвор. Превръзката трябва да се сменя поне веднъж дневно, за да се запази раната влажна.

### **Допълнителна информация**

- Нанасяйте REGRANEX само върху областта на раната. Избягвайте контакт с други места по тялото
- Не докосвайте раната с върха на тубичката
- Не използвайте херметически или непромокаеми (оклузивни) превръзки за раната. Ако не сте сигурни, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт
- Не упражнявайте натиск и не стъпвайте на ходилото си, ако раната е на него, по време на лечението. Следвайте съвета на вашия лекар за облекчаване на натоварването върху Вашата язва.

Вашият лекар периодично ще следи напредъка на Вашето лечение

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако забележите признаци на инфекция на язвата (зачервяване, подуване, треска или миризма). Трябва да преустановите употребата на медикамента до овладяване на инфекцията.

### **Кога да спрете приложението на REGRANEX**

**REGRANEX не трябва да бъде използван непрекъснато за повече от 20 седмици.**

**Ако след първите десет дни на приложение няма признаци на зарастване, свържете се с Вашия лекар.** Вашият лекар ще реши дали Ви трябва да продължите да използвате REGRANEX.

**Ако язвата Ви заздравее и след това отново се появи, не прилагайте REGRANEX без да сте се консултирали първо с Вашия лекар.**

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза REGRANEX**

Ако сте приложили прекалено голямо количество REGRANEX, малко вероятно е това да Ви навреди. Винаги се старайте да спазвате точно указанията за употреба.

### **Ако сте пропуснали да използвате REGRANEX**

- Приложете следващата доза възможно най-скоро. Ако почти е време за следващото приложение, не отчитайте пропуснатото и продължете нормалния курс на лечение.
- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатото лечение.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства, REGRANEX може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежеланите реакции, изброени по-долу е дефинирана с помощта на следната конвенция:

много чести (засяга повече от 1 на 10 пациенти)  
чести (засяга 1 до 10 пациенти от 100)  
нечести (засяга 1 до 10 пациенти на 1000)  
редки (засяга 1 до 10 пациенти на 10 000)  
много редки (засяга по-малко от 1 на 10 000 пациенти)  
с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Преустановете приложението на REGRANEX и незабавно информирайте Вашия лекар, ако забележите или подозирате следните събития:

- прекомерен растеж на нова тъкан в раната (рядко).
- инфектирана кожна язва (много често).

### Други нежелани реакции

Чести

- инфекции на костта, които може да предизвикат треска, тежка болка, отичане и зачервяване около засегнатата кост
- зачервяване и болка на кожата

Нечести

- чувство за парене на мястото на приложение

Редки

- подкожни мехури и отоци

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ REGRANEX

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте REGRANEX след срока на годност отбелязан върху тубата и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте тубата плътно затворена.

Срок на годност след отваряне на тубата: 6 седмици. Моля, отбележете датата на отваряне върху етикета на тубата.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа REGRANEX

Активното вещество в REGRANEX е бекаплермин. Всеки грам REGRANEX съдържа 100 микрограма бекаплермин.

Другите съставки са: кармелоза натрий (E466), натриев хлорид, натриев ацетат, ледена оцетна киселина (E260), метилпарахидроксибензоат (метилпарабен) (E218), пропилпарахидроксибензоат (пропилпарабен) (E216), метакрезол, лизин хидрохлорид и вода за инжекции.

Как изглежда REGRANEX и какво съдържа опаковката

REGRANEX се предлага в тубички за многократна употреба със съдържание 15 грама. REGRANEX представлява бистър, безцветен до сламеножълт гел.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **Производител**

JANSSEN PHARMACEUTICA NV  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse  
Белгия

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**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 61 809 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 21 207 1800

**Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
United Kingdom  
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

**Дата на последно одобрение на листовката**

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба