

























**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO/TUBA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

REGRANEX 0,01% żel  
*Bekaplermina*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każdy gram żelu zawiera 100 µg bekaplerminy.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera karmelozę sodową (E466), sodu chlorek, sodu octan, kwas octowy lodowaty (E260), metylu parahydroksybenzoesan (metyloparaben) (E218), propylu parahydroksybenzoesan (propyloparaben) (E216), metakrezol, lizyny chlorowodorek i wodę do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel w tubie do wielokrotnego dawkowania (15 gramów).  
Wielkość opakowania: 1 tuba.

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Wyłącznie do stosowania na skórę.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności  
Zużyć w ciągu 6 tygodni po pierwszym otwarciu tuby.  
Data otwarcia:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Po każdym użyciu należy tubę dokładnie zamknąć.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Po zakończeniu leczenia, niewykorzystany żel należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV

Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse

Belgia

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/99/101/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A (TYLKO PUDEŁKO)**

REGRANEX

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### REGRANEX 0,01% Żel

*Bekaplermina*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek REGRANEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku REGRANEX
3. Jak stosować lek REGRANEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek REGRANEX
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK REGRANEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Nazwa leku to REGRANEX. Lek zawiera substancję o nazwie bekaplermina. Bekaplermina jest rekombinowanym ludzkim czynnikiem wzrostu pochodzenia płytkowego (rhPDGF). REGRANEX wspomaga wzrost prawidłowej tkanki w trakcie gojenia owrzodzenia. Lek stosowany jest w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi gojenie ran.

#### Działania wspomagające gojenie się rany

- Lekarz prowadzący (specjalista lub nie) powinni usuwać z rany pacjenta martwą skórę i (lub) pozostałości rozpadłych tkanek, kiedy tylko jest to konieczne.
- Ograniczenie nacisku masy ciała na stopy, np.: poprzez noszenie specjalnego obuwia ortopedycznego lub za pomocą innych metod.
- Lekarz prowadzący lub lekarz specjalista z zakresu leczenia zakażeń ran zadecyduje, czy stosowanie leku Regranex należy przerwać, jeżeli doszło do zakażenia ran.
- Regularne wizyty u lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty i konsekwentne przestrzeganie planu leczenia.

REGRANEX stosowany jest w przypadku owrzodzeń skórnych, które:

- nie mają powierzchni większej niż 5 centymetrów kwadratowych (patrz diagram na przeciwnej stronie), oraz są prawidłowo ukrwione,
- są spowodowane powikłaniami pocukrzycowymi.

*Diagram do określenia rozmiaru (koło o średnicy 2,524 cm).*

W przypadku stosowania leku REGRANEX zwiększa się prawdopodobieństwo, że owrzodzenie skóry wygoi się szybko i całkowicie.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU REGRANEX

#### Kiedy nie stosować leku REGRANEX

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bekaplerminę lub którykolwiek z pozostałych składników leku REGRANEX (wymienionych poniżej w punkcie 6),

- Jeśli pacjent ma lub miał raka,
- Jeśli owrzodzenie jest zakażone,
- Jeśli owrzodzenie ma powierzchnię większą niż 5 cm<sup>2</sup> (patrz diagram powyżej),
- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku REGRANEX należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek REGRANEX**

Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku:

- jeśli pacjent ma raka złośliwego lub typ raka stale pogarszającego się,
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie kości, mogące dawać objawy, takie jak gorączka, silny ból wokół kości objętej zakażeniem, obrzęk i zaczerwienienie stawów,
- jeśli u pacjenta występują choroby tętnic.

#### **Stosowanie innych leków**

W trakcie terapii lekiem REGRANEX nie należy stosować w miejscu owrzodzenia innych leków, z wyjątkiem fizjologicznego roztworu chlorku sodu (sól fizjologiczna) lub wody, stosowanych do przemywania owrzodzenia.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, lub leków ziołowych.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

- Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.
- Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie ciąży lub karmienia piersią, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Ważne informacje o możliwości wywołania reakcji uczuleniowych przez niektóre składniki leku**

REGRANEX zawiera E218 (metylu parahydroksybenzoesan) oraz E216 (propylu parahydroksybenzoesan). Substancje te mogą być przyczyną reakcji uczuleniowych (możliwe są reakcje o opóźnionym charakterze).

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK REGRANEX**

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj lek stosuje się raz na dobę, maksymalnie przez 20 tygodni.

#### **Przed zastosowaniem leku REGRANEX**

- Należy dokładnie umyć ręce przed zastosowaniem leku REGRANEX.
- Owrzodzenie należy oczyszczać roztworem fizjologicznym soli lub wodą. Ważne jest upewnienie się, że owrzodzenie goi się tak szybko i całkowicie jak to tylko możliwe, oraz usunięcie wszelkich resztek żelu REGRANEX, zalegających po jego poprzednim zastosowaniu.

#### **Stosowanie leku REGRANEX**

- Nakładać REGRANEX żel raz na dobę bawełnianym wacikiem lub drewnianą szpatułką. Na całej powierzchni rany należy rozprowadzić cienką warstwę żelu REGRANEX.



- Drewniane szpatułki można zakupić w aptece.
- Owrzodzenia należy pokryć opatrunkiem z gazy zwilżonym roztworem fizjologicznym soli . W celu utrzymania wilgotnego środowiska wokół rany, należy zmieniać opatrunki co najmniej raz na dobę.

#### **Dalsze informacje**

- Nakładać lek REGRANEX wyłącznie na powierzchnię rany. Unikać kontaktu leku z jakąkolwiek inną okolicą ciała.
- Nie dotykać rany końcówką tuby.
- Nie stosować na ranę wodoszczelnych lub nieprzepuszczających powietrza (okluzyjnych) opatrunków. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.
- Nie uciskać miejsca owrzodzenia oraz nie chodzić w trakcie leczenia. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby zmniejszyć ucisk na owrzodzenie.

Lekarz prowadzący będzie monitorował postępy w leczeniu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek oznaki zakażenia rany (np.: zaczerwienienie, obrzęk, gorączkę, ból, nieprzyjemny zapach). Leczenie lekiem należy przerwać do czasu wyleczenia zakażenia.

#### **Przerwanie stosowania leku REGRANEX**

**Nie należy stosować leku REGRANEX nieprzerwanie dłużej niż przez 20 tygodni.**

Jeśli **po pierwszych dziesięciu tygodniach** terapii **nie ma oznak gojenia się rany, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.** Lekarz zdecyduje, czy pacjent może kontynuować terapię lekiem REGRANEX.

**Jeżeli owrzodzenie wygoi się, a następnie nawraca, nie należy stosować ponownie leku REGRANEX bez uprzedniej wizyty (kontroli) u lekarza prowadzącego.**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku REGRANEX**

Zastosowanie zbyt dużej dawki leku REGRANEX, nie powinno zaszkodzić pacjentowi. Należy zawsze postępować ściśle według instrukcji użycia.

#### **Pominięcie zastosowania leku REGRANEX**

- Należy zastosować lek tak szybko jak to tylko możliwe. Jeżeli wypada czas kolejnego zastosowania leku, należy kontynuować leczenie według zaplanowanego schematu.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek REGRANEX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych opisanych poniżej działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:  
bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)  
często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)  
niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)  
rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)  
bardzo rzadko (występują rzadziej niż 1 na 10 000 pacjentów)  
nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Pacjent powinien przerwać stosowanie leku REGRANEX i natychmiast poinformować lekarza, jeśli stwierdzi, bądź podejrzewa u siebie wystąpienie następujących stanów:**

- nadmierny wzrost nowej tkanki w miejscu owrzodzenia (rzadko).
- zakażenie owrzodzenia skóry (bardzo często).

#### **Inne działania niepożądane**

Często

- zakażenie kości, którego widocznymi objawami są gorączka, ostry ból oraz obrzęk i zaczerwienienie wokół kości objętej zakażeniem;
- zaczerwienienie i ból skóry.

Niezbyt często

- uczucie pieczenia w miejscu podania.

Rzadko

- pęcherze i obrzęk tkanki podskórnej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK REGRANEX**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Nie stosować leku REGRANEX po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym po "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po każdym użyciu należy tubę dokładnie zamknąć.

Lek można stosować w ciągu 6 tygodni od pierwszego otwarcia zapieczętowanej tuby. Należy zapisać datę otwarcia na etykiecie tuby.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek REGRANEX**

Substancją czynną leku jest bekaplermina. Każdy gram leku Regranex zawiera 100 mikrogramów bekaplerminy.

Ponadto lek zawiera: karmelozę sodową (E466), sodu chlorek, sodu octan, kwas octowy lodowaty (E260), metylu parahydroksybenzoesan (metyloparaben) (E218), propylu parahydroksybenzoesan (propyloparaben) (E216), metakrezol, lizyny chlorowodorek, wodę do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek REGRANEX i co zawiera opakowanie**

Regranex ma postać żelu, umieszczonego w tubach wielodawkowych, zawierających po 15 gramów leku.

Regranex jest bezbarwnym lub o słomkowej barwie, przezroczystym żelem.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

JANSSEN PHARMACEUTICA NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**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: +30 210 809 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 567567

**Slovenija**

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

**Ísland**

JANSSEN-CILAG AB<sub>1</sub> 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 567567

**Lietuva**

UAB „Johnson & Johnson”  
Tel: +370 5 278 68 88

**Data zatwierdzenia ulotki: MM/RRRR**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu