

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le pod omejenimi pogoji in na recept (glejte Dodatek I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se obvezuje, da bo izvedel študije in dodatne farmakovigilančne aktivnosti, podrobno opisane v načrtu farmakovigilance, sprejetem v različici 1.0 načrta za obvladovanje tveganja (RMP), predloženem v modulu 1.8.2 vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih posodobitvah RMP v soglasju z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP).

V skladu s smernico CHMP o sistemih za obvladovanje tveganja za zdravila za uporabo v humani medicini mora biti posodobljen RMP predložen hkrati z naslednjim rednim posodobljenim poročilom o varnosti zdravila (PSUR).

Poleg tega je treba posodobljen RMP predložiti:

- po prejemu novih informacij, ki lahko vplivajo na trenutne specifikacije varnosti zdravila, načrt farmakovigilance ali na dejavnosti za zmanjšanje tveganja,
- v 60 dneh po doseženem pomembnem mejniku (farmakovigilančnem ali povezanem z zmanjševanjem tveganja),
- na zahtevo Evropske agencije za zdravila.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA/TUBA

1. IME ZDRAVILA

REGRANEX 0,01 % gel
bekaplermin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En gram gela vsebuje 100 µg bekaplermina

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje natrijev karmelozat (E466), natrijev klorid, natrijev acetat, koncentrirano očetno kislino (ledocet) (E260), metilparahidroksibenzoat (metilparaben) (E218), propil parahidroksibenzoat (propilparaben) (E216), metakrezol, lizinijev klorid in vodo za injekcije

Za dodatne podatke, glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Gel v tubi za večkratno odmerjanje (15 gramov).
1 tuba

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Le za dermalno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do
Zdravilo porabite v 6 tednih po prvem odpiranju.
Datum odpiranja:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C).
Ne zamrzujte.
Po vsaki uporabi tubo tesno zaprite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po zaključenem zdravljenju, neuporabljen gel zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/101/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

regranex

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO

REGRANEX 0,01 % gel bekaplermin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo REGRANEX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo REGRANEX
3. Kako uporabljati zdravilo REGRANEX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila REGRANEX
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO REGRANEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Vaše zdravilo je REGRANEX. Vsebuje učinkovino, ki se imenuje bekaplermin. Bekaplermin je humani rekombinantni rastni faktor iz trombocitov (rhPDGF).

Zdravilo REGRANEX se uporablja za pomoč pri rasti normalnih tkiv za boljše celjenje razjed. Uporablja se skupaj z drugimi ukrepi pravilne oskrbe ran za pomoč pri celjenju razjed.

Ukrepi pravilne oskrbe ran vključujejo:

- po potrebi zdravnik ali drug zdravstveni delavec odstrani mrtvo kožo/ostanke rane,
- ukrepe za razbremenitev nog, morda uporabo posebnih ortopedskih čevljev ali druge ukrepe,
- zdravljenje okužbe razjede pri zdravniku– zdravljenje z zdravilom REGRANEX je treba prekiniti, če se razjeda okuži,
- redne obiske pri zdravniku in upoštevanje načrta zdravljenja.

Zdravilo REGRANEX se uporablja pri kožnih razjedah, ki:

- niso večje od 5 kvadratnih centimetrov (glejte diagram spodaj) in so zadostno prekrvavljene
- so posledica zapletov sladkorne bolezni.

Dodati diagram (krog premera 2,524 cm).

Z uporabo zdravila REGRANEX povečamo verjetnost, da se bodo vaše kožne razjede hitro in popolnoma zacelile.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO REGRANEX

Ne uporabljajte zdravila REGRANEX:

- če ste alergični (preobčutljivi) na bekaplermin ali katerikoli sestavino zdravila REGRANEX,
- če imate ali ste imeli rakavo obolenje,
- če je razjeda okužena,
- če je razjeda večja od 5 kvadratnih centimetrov (glejte zgornji diagram),
- če ste mlajši od 18 let.

Zdravila Regranex ne smete uporabljati, če za vas velja karkoli od zgoraj navedenega. Če ste negotovi, se pred uporabo zdravila REGRANEX posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila REGRANEX

S svojim zdravnikom ali s farmacevtom se posvetujte če

- imate hudo ali stalno napredujočo vrsto raka,
- imate okužbo kosti, ki se lahko kaže s povišano telesno temperaturo, hudo bolečino ob prizadeti kosti, oteklimi ali rdečimi sklepi,
- imate bolezen, ki prizadane arterije.

Uporaba drugih zdravil

Med uporabo zdravila REGRANEX na razjedo ne smete nanašati drugih zdravil, razen fiziološke raztopine natrijevega klorida ali vode s katerima čistite razjedo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

- Zdravila REGRANEX ne smete uporabljati če ste noseči, mislite, da ste noseči ali nameravate zanositi.
- Zdravila REGRANEX ne smete uporabljati če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila REGRANEX

Zdravilo REGRANEX vsebuje E218 (metilparahidroksibenzoat) in E216 (propilparahidroksibenzoat), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO REGRANEX

Pri uporabi zdravila REGRANEX natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je en nanos gela na dan, največ 20 dni.

Pred uporabo zdravila REGRANEX:

- pred nanosom zdravila REGRANEX si temeljito operite roke.
- Razjedo morate očistiti s fiziološko raztopino ali z vodo. To je pomembno, saj tako zagotovite hitro in čimbolj popolno celjenje razjede ter hkrati z nje odstranite ostanke REGRANEX gela od prejšnjega nanosa.

Nanos zdravila REGRANEX

- Zdravilo REGRANEX nanesite s kosmom vate ali leseno lopatko enkrat na dan. Tanko plast zdravila REGRANEX nanesite na celotno površino razjede. Lesene lopatke lahko dobite v lekarni.
- Razjedo prekrijte z obkladkom iz gaze, namočene v fiziološko raztopino. Obkladke menjajte najmanj enkrat na dan, da bo razjeda ves čas vlažna.

Dodatni podatki

- Zdravilo REGRANEX nanesite samo na razjedo. Stiku zdravila s katerikoli drugim delom telesa se morate izogibati.
- Z vrhom tube se ne smete dotakniti rane.
- Zdravila REGRANEX ne sme uporabljati skupaj s povojem, ki preprečuje stik rane z zrakom ali vodo (okluzivni povoj). Če ste negotovi kakšen povoj uporabiti se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Med zdravljenjem na razjedo ne smete pritiskati ali hoditi po njej. Upoštevajte zdravnikova navodila o tem kako zmanjšati pritisk na razjedo.

Če opazite znake okužbe razjede (pordelost, oteklina, zvišana telesna temperatura, bolečina ali neprijeten vonj), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, da vam predpiše ustrezno zdravljenje.

Kdaj je treba prenehati z uporabo zdravila REGRANEX

Zdravila REGRANEX ne smete neprekinjeno uporabljati dlje kot 20 tednov.

Če po prvih desetih tednih zdravljenja ni nikakršnih znakov celjenja, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo določil, ali naj nadaljujete z zdravljenjem.

Če se razjeda pozdravi in nato ponovno pojavi, zdravila REGRANEX ne smete začeti uporabljati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila REGRANEX, kot bi smeli

Če ste nanесли preveč zdravila REGRANEX, je malo verjetno, da bi vam to škodovalo. Kljub temu pa skušajte vedno natančno upoštevati navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Regranex

- Nanesite naslednji odmerek takoj, ko je mogoče. Če je že skoraj čas za naslednji nanos, preskočite pozabljeni odmerek in nadaljujte kot normalno.
- Ne nanesite dvojne količine gela, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo REGRANEX neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost pojava neželenih učinkov je določena z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 na 10 bolnikov),
pogosti (pojavi se pri 1 do 10 na 100 bolnikov),
občasni (pojavi se pri 1 do 10 na 1.000 bolnikov),
redki (pojavi se pri 1 do 10 na 10.000 bolnikov),
zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 na 10.000 bolnikov),
neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Prenehajte uporabljati zdravilo REGRANEX in se posvetujte z zdravnikom, če opazite ali sumite na:

- prekomerno rast novega tkiva v razjedi (redko),
- okužbo razjede (zelo pogosto).

Drugi neželeni učinki

Pogosti

- okužbe kosti, ki se kažejo s povišano telesno temperaturo, hudo bolečino, oteklino in rdečino ob prizadeti kosti.
- rdeča in boleča koža.

Občasni

- pekoč občutek na mestu nanosa zdravila

Redki

- mehurčki na koži in otečeno podkožje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REGRANEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila REGRANEX ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in na škatli za oznako Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C). Ne zamrzujte.

Po vsaki uporabi tubo tesno zaprite.

Zdravilo uporabite v 6 tednih po odpiranju zaporne folije na tubi. Datum odpiranja vpišite na nalepko na tubi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo REGRANEX

- Zdravilna učinkovina je bekaplermin. Vsak gram zdravila Regranex vsebuje 100 mikrogramov bekaplermina.
- Pomožne snovi so: natrijev karmelozat (E466), natrijev klorid, natrijev acetat, koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E260), metilparahidroksibenzoat (metilparaben) (E218), propilparahidroksibenzoat (propilparaben) (E216), metakrezol, lizinijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila REGRANEX in vsebina pakiranja

Zdravilo Regranex je gel in je na voljo v tubi za večkratno odmerjanje, ki vsebuje 15 gramov gela.

Zdravilo Regranex je prozoren, brezbarven do rumenkast gel.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.

United Kingdom

Tel: +44 1 494 567 567

Ísland

JANSSEN-CILAG AB, c/o Vistor hf

Tel: +354 535 7000

Italia

JANSSEN-CILAG SpA

Tel: +39 022510.1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Τηλ: +357 22 755 214

Latvija

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

Tel:+371 678 93561

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“

Tel: +370 5 278 68 88

Romania

Johnson & Johnson d.o.o.

Janssen-Cilag Romania

Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.

Tel: +421 233 552 600

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY

Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

JANSSEN-CILAG AB

Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.

Tel: +44 1 494 567567

Navodilo je bilo odobreno

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)

<http://www.ema.europa.eu>