

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

REGRANEX 0,01% geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm geeli sisaldab 100 µg bekaplermiini*.

* Inimese rekombinantne trombotsüütide kasvufaktor BB (rhPDGF-BB), mida toodetakse *Saccharomyces cerevisiae* rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiained:

Üks gramm sisaldab 1,56 mg E218 (metüülparahüdroksübensoaati) ja 0,17 mg E216 (propüülparahüdroksübensoaati), vt lõik 4.4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

REGRANEX on läbipaistev, värvitu või õlevärvi geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

REGRANEX on näidustatud koos teiste haavahooldusvahenditega granulatsiooni tekke ja haavandi paranemise soodustamiseks krooniliste diabeetiliste või neuropaatiliste haavandite korral, mille suurus on kuni 5 cm².

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi REGRANEXiga määrab ja jälgib diabeetilisi haavandeid raviv arst.

REGRANEXi tuleb alati kasutada koos teiste haavahooldusvahenditega, mis hõlmab nii esialgset (eemaldades kogu nekrootilise ja/või infitseeritud koe) kui ka täiendavat haavapuhastust koos vastava režiimiga, mis vähendab survet haavandile.

REGRANEX kantakse õhukese kihina kogu haavandipiirkonnale 1 kord ööpäevas, kasutades nt vatitampooni või spaatlit. Geeli aplikatsioonikoht kaetakse füsioloogilises lahuses niisutatud sidemega, mis hoiab haavandi niiskena. REGRANEXi ei tohi kasutada oklusioonisideme all.

- REGRANEXi ühte tuubi tohib kasutada ainult ühel patsiendil.
- Ravimi kasutamise ajal peab olema ettevaatlik, et hoida ära mikroobidega saastumine ja rikkumine.
- Enne REGRANEXi kasutamist tuleb hoolikalt käsi pesta.
- Tuubi ots ei tohi puutuda vastu haava või mistahes teisi pindu.
- Soovitav on kasutada puhast aplikatsioonivahendit ja tuleb hoiduda kokkupuutest teiste kehaosadega.
- Enne ravimi iga manustamist tuleb haavandit kergelt loputada füsioloogilise lahuse või veega, et eemaldada geeli jäägid.
- Tuub tuleb korralikult sulgeda pärast iga kasutamist.

REGRANEXi ei tohi kasutada kauem kui 20 nädalat.

Kui pärast esimest 10 ravinädalat ei ole tekkinud haavandi märgatavat paranemist, tuleb uuesti hinnata kogu ravi ja samuti faktoreid, mis takistavad paranemist (nt osteomüeliit, isheemia, infektsioon). Ravi tuleb jätkata maksimaalselt 20nda nädalani seni, kuni perioodilistel läbivaatustel täheldatakse haavandi paranemist.

Spetsiaalne populatsioon

Lapsed

Ravimi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
- Teadaolev pahaloomuline kasvaja (vt lõik 4.4).
- Kliiniliselt infitseerunud haavandiga patsiendid (vt lõik 4.4).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgselt on bekaplermiini kasutajatel tekkinud pahaloomulisi kasvajaid manustamiskohast eemal. Nende andmete tõttu ja kuna bekaplermiin on kasvufaktor, on REGRANEXi ravi vastunäidustatud teadaolevate pahaloomuliste kasvajatega patsientidel.

Enne REGRANEXi kasutamist tuleb välistada muud kaasuvad seisundid nagu osteomüeliit ja perifeerne arteriopaatia ning olemasolu korral neid ravida. Osteomüeliidi diagnoosimiseks on vajalik röntgenuuring. Perifeerse arteriopaatia välistamiseks tuleb kontrollida pulse jalgedel või rakendada muud tehnikat. Kahtluse korral tuleb haavandist võtta biopsia võimaliku kasvajalise protsessi välistamiseks.

Haavainfektsioon tuleb enne REGRANEXi kasutamist välja ravida. Kui haavand infitseerub REGRANEX-ravi ajal, tuleb REGRANEXi kasutamine katkestada kuni infektsiooni paranemiseni.

REGRANEXi ei tohi kasutada haavandite raviks, mis ei ole algselt neuropaatilise geneesiga, nt arteriopaatiast või muudest faktoritest põhjustatud haavandid.

REGRANEXi ei tohi kasutada haavandite puhul, mis on suuremad kui 5 cm², samuti ei tohi selle kasutamine ületada 20 nädalat, kuna puuduvad andmed ravimi ohutuse kohta kasutamisel üle 20 nädala (vt 5.1 Farmakodünaamilised omadused). Ravimi efektiivsus üle 5 cm² suuruste haavandite korral pole kindlaks tehtud.

REGRANEX sisaldab E218 (metüülparahüdroksübensoaati) ja E216 (propüülparahüdroksübensoaati). Need võivad tekitada allergilisi reaktsioone (mis võivad olla hilise avaldumisega).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud. Seetõttu ei ole REGRANEXi manustamine koos teiste lokaalsete preparaatidega haavandi piirkonnas soovitatav.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad adekvaatsed andmed bekaplermiini kasutamise kohta rasedatel naistel. Seetõttu ei tohi REGRANEXi raseduse ajal kasutada.

Rinnaga toitmine

Ei ole teada, kas bekaplermiin eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi REGRANEXi rinnaga toitmise ajal kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

REGRANEX geeli ohutust on hinnatud 1883 täiskasvanud patsiendil, kes osalesid 17-s REGRANEXi ja platseebo ja/või standardravi (sidumine füsioloogilise soolalahusega) kliinilises uuringus. Neile 1883 patsiendile manustati vähemalt üks kord lokaalselt REGRANEXi ja neilt koguti ohutuse andmed. Nendest kliinilistest uuringutest saadud ühendatud ohutusandmete alusel olid kõige sagedamini teatatud (esinemissagedus $\geq 5\%$) ravimi kõrvaltoimeteks (protsentuaalse esinemissagedusega) infitseerunud nahahaavand (12,3), tselluliit (10,3) ja osteomüeliit (7,2). Järgnevas tabelis on näidatud ravimi kõrvaltoimed, millest on teatatud REGRANEXi kasutamise ajal nii kliiniliste uuringute kui turustamisjärgse kogemuse käigus, sealhulgas ülalmainitud kõrvaltoimed.

Näidatud esinemissageduse kategooriad on saadud, kasutades järgmist konventsiooni: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate kliiniliste uuringute andmete alusel).

Kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgses kogemuses teatatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Ravimi kõrvaltoimed			
	Esinemissageduse kategooria			
	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)
Infektsioonid ja infestatsioonid	Infitseerunud nahahaavand Tselluliit	Osteomüeliit		
Närvisüsteemi häired			Põletustunne ¹	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lööve, Erüteem ²		Bulloosne dermatiit, Granulatsioonkoe suurenenud teke
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Valu		Ödeem

¹ Termin „põletustunne“ ühendab eeltermineid „põletustunne“, „põletustunne nahal“ ja „manustamiskoha ärritus“, mis kõik viitasid just põletustundele manustamiskohal.

² Viitab erüteemile manustamiskohal.

4.9 Üleannustamine

Bekaplermiini üleannustamise toime kohta on olemas piiratud andmed. Kuna pärast geeli lokaalset manustamist haavanditele 14 järjestikusel päeval ei esinenud trombotsüütidest tuletatud kasvufaktor BB kontsentratsiooni järjekindlat suurenemist plasmas raviselise kontsentratsiooniga võrreldes, ei ole ebasoodsaid süsteemseid toimeid oodata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: ravimpreparaat haavade ja haavandite raviks, ATC-kood: D03AX06.

REGRANEX sisaldab bekaplermiini, mis on inimese rekombinantne trombotsüütide kasvufaktor BB (rhPDGF-BB). Bekaplermiini saamiseks viiakse inimese trombotsüütide kasvufaktori B-ahela geen pärmseende *Saccharomyces cerevisiae* sse. Bekaplermiini bioloogiline toime seisneb kemotaksise ja haava paranemises osalevate rakkude proliferatsiooni soodustamises. Loomade haavamudelitel on bekaplermiini põhiliseks toimeks granulatsioonkoe moodustumise soodustamine. Andmete põhjal, mis on saadud 4 kliinilisest uuringust, mille käigus raviti kuni 5 cm² suuruseid haavandeid 20 nädala vältel, paranesid 47% haavanditest bekaplermiini 100 µg/g geeli toimet täielikult võrreldes 35% haavanditega, mida raviti ainult platseebo-geeliga. Uuringutes osalesid diabeediga täiskasvanud patsiendid vanuses üle 19 eluaasta, kellel oli vähemalt üks III või IV staadiumi haavand, mis oli püsinud vähemalt 8 nädalat.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kliinilised imendumisuuringud viidi läbi patsientidel, kelle keskmiseks diabeetilise haavandi suuruseks oli 10,5 cm² (2,3...43,5 cm²). Pärast REGRANEXi lokaalset manustamist 14 järjestikusel päeval ei esinenud trombotsüütidest tuletatud kasvufaktor BB kontsentratsiooni järjekindlat suurenemist plasmas võrreldes ravieelse kontsentratsiooniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Bekaplermiin ei osutunud mutageenseks mitmetes *in vitro* ja *in vivo* uuringutes. Kuna pärast lokaalset manustamist inimese haavanditele 14 järjestikusel päeval ei esinenud trombotsüütidest tuletatud kasvufaktor BB kontsentratsiooni järjekindlat suurenemist plasmas ravieelse kontsentratsiooniga võrreldes, ei ole REGRANEXiga kantserogeensus- ja reproduktsioonitoksilisuse uuringuid teostatud. Paranemise käigus kutsub bekaplermiin haavas esile rakkude proliferatsiooni.

Prekliinilises uuringus, mille eesmärgiks oli määrata kindlaks trombotsüütide kasvufaktori mõju luudele, süstiti rottidele metatarsaalluusse 3 või 10 µg bekaplermiini (kontsentratsioon 30 või 100 µg/ml) ülepäeviti 13 päeva vältel. Täheldati histoloogilisi muutusi, mis viitasid luu kiirenenud ümberkujunemisele - see hõlmas periosti hüperplaasiat ja subperiostaalset resorptsiooni ja eksostoosi. Süstekohaga piirnevas pehmes koes tekkis fibroplasia koos mononukleaarsete rakkude infiltratsiooniga, mis peegeldab kasvufaktori võimet stimuleerida sidekoe kasvu.

Prekliinilised imendumisuuringud viidi läbi rottidel haavapinna suurusega 1,4...1,6 cm². Süsteemne imendumine pärast bekaplermiini ühekordset ja korduvat manustamist 5 järjestikusel päeval oli ebaoluline.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

karmelloosnaatrium (E466)
naatriumkloriid
naatriumatsetaat
jää-äädikhape (E260)
metüülparahüdroksübensoaat (metüülparabeen) (E218)
propüülparahüdroksübensoaat (propüülparabeen) (E216)

metakresool
lüsiinvesinikkloriid
süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta

Pärast tuubi esmast avamist kasutada 6 nädala jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Sulgeda hoolikalt pärast iga kasutamist.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

15 g geeli mitmeannuselises tuubis (lamineeritud polüetüleeniga kaetud). Pakendi suurus on 1 tuub.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Pärast ravi lõppu tuleb kasutamata geel hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/99/101/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29. märts 1999

Viimane müügiloa uuendamise kuupäev: 19. märts 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

• **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt lisa I: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

• **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Riskijuhtimise plaan

Müügiloa hoidja kohustub teostama uuringuid ja täiendavaid ravimiohusalaseid tegevusi vastavalt ravimiohutuse plaanis kirjeldatule, nagu on kokkulepitud müügiloa moodulis 1.8.2 esitatud riskijuhtimise plaanis {versioon 1.0} ja igas järgnevas Inimravimite komitee poolt heakskiidetud ajakohastatud riskijuhtimise plaanis.

Vastavalt Inimravimite komitee inimravimite riskijuhtimise süsteemi juhendile peab iga uuendatud riskijuhtimise plaan olema esitatud samaaegselt perioodilise ohutusaruandega.

Lisaks peab uuendatud riskijuhtimise plaan olema esitatud

- Kui on laekunud uus informatsioon, mis võib avaldada mõju kehtivale ohutuse spetsifikatsioonile, ravimiohutuse plaanile või riski minimeerimise tegevustele.
- 60 päeva jooksul, kui oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk on saavutatud
- EMEA palvel

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP/TUUB****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

REGRANEX 0,01% geel
bekaplermiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks gramm geeli sisaldab 100 µg bekaplermiini

3. ABIAINED

Sisaldab karmelloosnaatriumi (E466), naatriumkloriidi, naatriumatsetaati, jää-äädikhapet (E260), metüülparahüdroksübensoaati (metüülparabeen) (E218), propüülparahüdroksübensoaati (propüülparabeen) (E216), metakresooli, lüsiinvesinikkloriidi, süstevett.

Lisainfo saamiseks vt pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Geel mitmeannuselises tuubis (15 grammi).
Pakendi suurus on 1 tuub.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Ainult kutaaneks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:
Kasutada 6 nädala jooksul pärast esmast avamist.
Avamise kuupäev:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C).
Mitte lasta külmuda.
Sulgeda hoolikalt pärast iga kasutamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Pärast ravi lõppu tuleb kasutamata geel hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/99/101/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS) (AINULT KARP)**

REGRANEX

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

REGRANEX 0,01% geel Bekaplermiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade

1. Mis ravim on REGRANEX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne REGRANEXi kasutamist
3. Kuidas REGRANEXi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas REGRANEXi säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON REGRANEX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Teie ravimi nimetus on REGRANEX. See sisaldab ainet, mida nimetatakse bekaplermiiniks. Bekaplermiin on inimese rekombinantne trombotsüütide kasvufaktor (rhPDGF).

REGRANEXi kasutatakse normaalse koe kasvu ja nahahaavandite paranemise soodustamiseks. Seda kasutatakse koos teiste haavahooldusvõtetega selleks, et aidata haavanditel paraneda.

Teiste haavahooldusvõtete hulka kuuluvad:

- Teie arst või tervishoiutöötaja eemaldavad vajadusel haavalt surnud naha/jäägid
- Vältides raskust jalgadele, võib-olla kandes spetsiaalseid ortopeedilisi jalatseid või teiste meetodite abil
- Teie arst või tervishoiutöötaja ravivad mistahes haavainfektsiooni – REGRANEX-ravi tuleb lõpetada, kui haav infitseerub
- Jätkates oma arsti või tervishoiutöötaja külastamist ja järgides oma raviplaani.

REGRANEXi kasutatakse nahahaavandite korral, mis:

- Ei ole suuremad kui 5 ruutsentimeetrit (vt vastasolev diagramm) ja on hea verevarustusega
- On tekkinud suhkurtõve tüsistusena.

Lisada suuruste diagramm (ring läbimõõduga 2,524 cm)

REGRANEXi kasutades on tõenäolisem, et teie nahahaavandid paranevad kiiresti ja täielikult.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE REGRANEXi KASUTAMIST

Ärge kasutage REGRANEXi

- Kui te olete allergiline (ülitundlik) bekaplermiini või REGRANEXi mõne koostisosa suhtes (loetletud allpool lõigus 6).
- Kui teil on või on olnud vähkkasvaja.
- Kui teie haavand on nakatunud.
- Kui teie haavand on suurem kui 5 ruutsentimeetrit (vt diagramm ülal)
- Kui te olete alla 18-aastane.

Ärge kasutage seda ravimit, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne REGRANEXi kasutamist.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga REGRANEX

Enne selle ravimi kasutamist konsulteerige oma arsti või apteekriga, kui:

- Teil on mistahes raske või püsivalt halvenev vähi tüüp
- Teil on luuinfektsioonid, mis võivad avalduda palavikuna, tugeva valuna vigastatud luu piirkonnas, liigeste turse ja punetusena
- Teil on arterite haigus.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Ärge kandke REGRANEXi kasutamise ajal oma haavandile mistahes ravimit, välja arvatud soolalahus (füsioloogiline lahus) või vesi haavandi puhastamiseks.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või taimseid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

- Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete rase, arvate, et võite olla rase või plaanite rasestuda
- Ärge kasutage seda ravimit, kui te toidate last rinnaga.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Oluline teave võimalike allergiate kohta mõningate REGRANEXi koostisainete suhtes

REGRANEX sisaldab E218 (metüülparahüdroksübensoaati) ja E216 (propüülparahüdroksübensoaati). Need võivad tekitada allergilisi reaktsioone (mis võivad olla hilise avaldumisega).

3. KUIDAS REGRANEXi KASUTADA

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks manustamine üks kord ööpäevas maksimaalselt 20 nädala jooksul.

Enne REGRANEXi kasutamist

- Peske korralikult oma käsi. Tehke seda enne REGRANEXi manustamist
- Teie haavand tuleb puhastada soolalahuse või veega. See on tähtis, et tagada haavandi võimalikult kiire ja täielik paranemine ning et eemaldada eelnevast manustamisest alles jäänud REGRANEX geeli jäägid.

REGRANEXi manustamisel

- Kandke REGRANEX geeli peale üks kord ööpäevas, kasutades selleks puhast vatitampooni või puuspaatlit. Kandke REGRANEX geeli õhukese kihina kogu haava piirkonnale. Puuspaatli võite te saada oma apteekri käest
- Katke haavand füsioloogilises (soola)lahuses niisutatud sidemega. Sidet tuleb vahetada vähemalt üks kord ööpäevas, et haava niiskena hoida.

Lisainformatsioon

- Kandke REGRANEXi ainult haava piirkonnale. Hoiduge kokkupuutest teiste kehaosadega
- Ärge puutuge tuubi otsaga vastu haavandit
- Ärge kasutage õhku või vett mitteläbilaskvat (oklusiooni-) sidet. Kui te ei ole kindel, konsulteerige oma arsti või apteekriga.
- Ärge avaldage survet ega toetuge haavandile ravi ajal. Järgige oma arsti nõuandeid haavandile surve vähendamiseks.

Teie arst jälgib teie ravi progressi.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui te märkate haavandi infektsiooni nähte (punetus, turse, palavik, valu või ebameeldiv lõhn). Te peate katkestama selle kasutamise kuni infektsiooni paranemiseni.

Millal REGRANEXi kasutamine lõpetada

REGRANEXi ei tohi pidevalt kasutada kauem kui 20 nädalat.

Kui pärast esimest 10 ravinädalat ei ole tekkinud haavandi märgatavat paranemist, võtke ühendust oma arstiga. Teie arst otsustab, kas te peate jätkama REGRANEXi kasutamist.

Kui teie haavand paraneb ja seejärel tekib uuesti, ärge kasutage REGRANEXi uuesti ilma selle kohta esmalt oma arsti käest küsimata.

Kui kasutate liiga palju REGRANEXi

Kui te manustate liiga palju REGRANEXi, ei tee see teile tõenäoliselt midagi halba. Püüdke alati järgida täpselt ravimi kasutusjuhendit.

Kui te unustate REGRANEXi kasutada

- Manustage järgmine annus niipea kui võimalik. Kui on peaaegu aeg manustada järgmine annus, jätke ununenud annus vahele ning jätkake ravi nagu tavaliselt
- Ärge manustage kahekordset kogust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka REGRANEX põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud kasutades järgmist kokkulepitut sõnastust:

väga sage (esineb rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)
sage (esineb 1-l kuni 10-l kasutajal 100-st)
aeg-ajalt (esineb 1-l kuni 10-l kasutajal 1000-st)
harv (esineb 1-l kuni 10-l kasutajal 10000-st)
väga harv (esineb vähem kui 1-l kasutajal 10000-st)
teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Lõpetage REGRANEXi kasutamine ja rääkige koheselt oma arstile, kui te märkate või kahtlustate järgmist:

- Uue koe liigne kasv haaval (harv).
- Nakatunud nahahaavand (väga sage).

Teised kõrvaltoimed

Sage

- Luuinfektsioonid, mis võivad avalduda palavikuna, tugeva valu, turse ja punetusena vigastatud luu ümbruses
- Naha punetus ja valu

Aeg-ajalt

- Põletustunne manustamiskohal

Harv

- Villid ja turse naha all

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS REGRANEXi SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage REGRANEXi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tuubil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Sulgege tuub korralikult pärast iga kasutamist.

Tuubi sisu tuleb ära kasutada 6 nädala jooksul pärast avamist. Palun märkige avamise kuupäev tuubi etiketile.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida REGRANEX sisaldab

REGRANEXi toimeaine on bekaplermiin. Üks gramm REGRANEXi sisaldab 100 mikrogrammi bekaplemiini.

Abiained on karmelloosnaatrium (E466), naatriumkloriid, naatriumatsetaat, jää-äädikhape (E260), metüülparahüdrosübensoaat (metüülparabeen) (E218), propüülparahüdrosübensoaat (propüülparabeen) (E216), metakresool, lüsiinvesinikkloriid ja süstevesi.

Kuidas REGRANEX välja näeb ja pakendi sisu

REGRANEX on saadaval geelina ning on pakendatud mitmeannuselistesse tuubidesse, mis sisaldavad 15 grammi.

REGRANEX on läbipaistev, värvitu kuni õlevärvi geel.

Müügiloo hoidja

Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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 Ατδ
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

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.emea.europa.eu/>.

Ravimil on müügiluba lõppenud