

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

REGRANEX 0,01 % geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma geeliä sisältää 100 µg bekaplermiiniä*.

* Rekombinantti-DNA-tekniikalla tuotettu ihmisen BB-verihiutalekasvutekijä (rhPDGF-BB), jota tuotetaan *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa.

Apuaineet:

Yksi gramma sisältää 1,56 mg metyyliiparahydroksibentsoaattia (E 218) ja 0,17 mg propyyliiparahydroksibentsoaattia (E 216), ks. kohta 4.4.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli.

REGRANEX on kirkas, väritön tai kellertävä geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

REGRANEX on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden hyvään haavanhoitoon liittyvien toimenpiteiden kanssa edistämään granulaatiokudoksen muodostumista ja siten syvien haavojen paranemista korkeintaan 5 cm² kokoisissa kroonisissa diabeettisissa neuropaattisissa haavaumissa.

4.2 Annostus ja antotapa

REGRANEX-hoito pitäisi aloittaa diabeettisten haavaumien hoitoon perehtyneen erikois- tai yleislääkärin määräyksestä ja hänen seurannassaan.

REGRANEX-geeliä pitäisi käyttää osana hyvää haavanhoitoa, johon kuuluu haavan revisio (kaiken nekroottisen ja/tai infektoituneen kudoksen poistaminen) tarvittaessa toistetusti ja haava-alueelle kohdistuvan painekuormituksen keventäminen.

REGRANEX-geeliä levitetään kerran päivässä ohuelti kauttaaltaan koko haavautuneelle alueelle / haavautuneille alueille puhtaalla apuvälineellä. Tämän jälkeen kohta/kohdat peitetään keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla, joka säilyttää kosteuden haava-alueella. REGRANEX-hoidon yhteydessä ei tulisi käyttää okklusiosidosta.

- Yksi REGRANEX-geeliputki on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Mikrobikontaminaatiota ja siitä aiheutuvaa geelin pilaantumista on pyrittävä välttämään käytön aikana.
- Kädet pestään huolellisesti ennen REGRANEX-geelin levittämistä.
- Putken kärki ei saa joutua kosketuksiin haavan tai minkään muun pinnan kanssa.
- Geelin levittämiseen suositellaan puhtaan apuvälineen käyttöä ja sen joutumista kosketuksiin kehon muiden osien kanssa pitäisi välttää.
- Haavauma huuhdellaan kevyesti keittosuolaliuoksella tai vedellä geelijäämien poistamiseksi aina ennen lääkkeen levittämistä.
- Putki suljetaan tiiviisti jokaisen käyttökerran jälkeen.

REGRANEX-geeliä saa käyttää enintään 20 viikon ajan.

Jos merkittävää haavauman paranemista ei ole havaittavissa 10 viikon REGRANEX-hoidon jälkeen, hoitoa on syytä harkita uudelleen ja paranemista heikentävät tekijät (kuten osteomyeliitti, iskemia, infektio) olisi arvioitava uudelleen. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin paranemista on havaittavissa säännöllisin väliajoin tehtävien arviointien yhteydessä, kuitenkin korkeintaan 20 viikon ajan.

Erityisryhmät

Lapset

Turvallisuutta ja tehoa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole osoitettu.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- Pahanlaatuinen kasvain (ks. kohta 4.4).
- REGRANEX-hoitoa ei saa antaa potilaille, joilla on kliinisesti infektoituneita haavaumia (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Bekaplermiinin käyttäjillä on esiintynyt sekä kliinisissä tutkimuksissa että valmisteen kliinisessä käytössä pahanlaatuisia kasvaimia etäällä valmisteen käyttökohdasta. Näiden tietojen perusteella bekaplermiinin ollessa kasvutekijä, on Regranex-valmisteen käyttö on vasta-aiheista potilaalla, jolla tiedetään olevan pahanlaatuisia kasvaimia.

Haavaumien taustalla olevat sairaudet, kuten osteomyeliitti ja perifeerinen valtimotauti pitää sulkea pois tai hoitaa ennen REGRANEX-hoidon aloittamista. Osteomyeliitti arvioidaan röntgentutkimuksella. Perifeerinen valtimotauti pitäisi sulkea pois tutkimalla jalkaterän pulssit tai muulla tutkimusmenetelmällä. Epäilyttäviltä vaikuttavista haavaumista pitää ottaa koepala pahanlaatuisen sairauden poissulkemiseksi.

Haavainfektiot on hoidettava ennen REGRANEX-hoidon aloittamista. Jos haava infektoituu REGRANEX-hoidon aikana, valmisteen käyttö on keskeytettävä kunnes infektio on parantunut.

REGRANEX-hoitoa ei saa antaa potilaille, joiden haavaumat ovat muusta kuin pääasiassa neuropatiasta aiheutuneita, ei esim. valtimosairaudesta tai muusta syystä aiheutuneiden haavaumien hoitoon.

REGRANEX-valmistetta ei saa käyttää haavaumiin, joiden pinta-ala on alkutilanteessa yli 5 cm² eikä sitä saa kenelläkään käyttää yli 20 viikkoa. Valmisteen turvallisesta käytöstä yli 20 viikon ajan ei ole riittävästi tietoa (ks. 5.1 Farmakodynamiikka). Tehoa ei ole osoitettu alkutilanteessa yli 5 cm² kokoisten haavaumien hoidossa.

REGRANEX-valmiste sisältää metyyliiparahydrobentsoaattia (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E 216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Siksi REGRANEX-geeliä ei pitäisi käyttää haavaumakohdassa samanaikaisesti muiden paikallislääkevalmisteiden kanssa.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja bekaplermiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Siksi REGRANEX-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Bekaplermiinin mahdollista erittymistä äidinmaitoon ei tunneta. Siksi REGRANEX-geeliä ei pidä käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

REGRANEX-valmisteen turvallisuutta arvioitiin 17 kliinisessä tutkimuksessa, joissa verrattiin REGRANEX-valmistetta, lumelääkettä ja/tai standardihoitoa (keittosuolasidos). Tutkimuksiin osallistui 1883 aikuista. Tutkimuksiin osallistuneiden 1883 potilaan haavaumaan siveltiin REGRANEX-geeliä vähintään kerran ja heistä kerättiin turvallisuustiedot. Kun näiden kliinisten tutkimusten turvallisuustiedot yhdistettiin, yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia (esiintymistiheys $\geq 5\%$, esiintyvyys mainittu suluissa) olivat ihon haavauman infektio (12,3 %), selluliitti (10,3 %) ja osteomyeliitti (7,2 %). Seuraavassa taulukossa on esitetty REGRANEX-valmisteen käytön yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan saamisen jälkeisen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset sekä edellä kuvatut haitat.

Haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto kliinisistä tutkimuksista ei riitä arviointiin).

Kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset			
	Esiintymistiheys			
	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Infektiot	Ihon haavauman infektio, selluliitti	Osteomyeliitti		
Hermosto			Kirvelevä tunne ¹	
Iho ja ihonalainen kudos		Ihottuma, punoitus ²		Rakkulainen ihottuma, granulaatiokudoksen liikakasvu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Kipu		Turvotus

1. Kirvelevä tunne kattaa seuraavat oireet: kirvelevä tunne, ihon kirvelevä tunne ja antopaikan ärsytys, jotka kaikki viittasivat nimenomaan antopaikassa todettuun kirvelyyn.
2. Viittaa antopaikan punoitukseen.

4.9 Yliannostus

Tietoa bekaplermiinin yliannostuksen vaikutuksista on vähän. Koska BB-verihiutalekasvutekijän pitoisuudet plasmassa eivät säännönmukaisesti nousseet hoidon aloittamista edeltäneitä pitoisuuksia

suuremmiksi, kun haavaumia hoidettiin päivittäin paikallisesti 14 vuorokauden ajan, systeemisiä haittavaikutuksia ei ole odotettavissa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Haavojen hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: D 03 AX06

REGRANEX sisältää bekaplermiiniä, joka on rekombinantti-DNA-tekniikalla tuotettu ihmisen BB-verihiutalekasvutekijä (rhPDGF-BB). Bekaplermiiniä tuotetaan liittämällä ihmisen BB-verihiutalekasvutekijän B-ketjun geeni *Saccharomyces cerevisiae* –hiivaan. Bekaplermiinin biologisiin vaikutuksiin kuuluu haavan parantumiseen osallistuvien solujen kemotaktista aktivoitumista ja lisääntymistä edistävä vaikutus. Näin se edistää normaalin kudoksen kasvua paranemisprosessissa. Eläinten haavamalleissa bekaplermiini vaikuttaa pääasiassa parantamalla granulaatiokudoksen muodostumista. Yhdistetyt tiedot neljästä kliinisestä tutkimuksesta, joissa tutkittiin alkutilanteessa pinta-alaltaan $\leq 5 \text{ cm}^2$ kokoisia haavaumia yli 20 viikon pituisen hoitojakson ajan, 100 $\mu\text{g/g}$ -vahvuisella bekaplermiinigeelillä hoidetuista haavaumista 47 % parani täydellisesti kun taas pelkällä lumelääkegeelillä hoidetuista haavaumista parani 35 %. Tutkimuksiin osallistuneet potilaat olivat diabetesta sairastavia, 19-vuotiaita tai vanhempia aikuisia, joilla oli ollut vähintään yksi III- tai IV-asteen diabeettinen haavauma vähintään 8 viikon ajan.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kliinisiä imeytymistutkimuksia tehtiin potilailla, joiden diabeettisen haavauman keskimääräinen koko oli 10,5 cm^2 (vaihteluväli 2,3 – 43,5 cm^2). BB-verihiutalekasvutekijän pitoisuudet plasmassa eivät säännönmukaisesti nousseet hoidon aloittamista edeltäneitä pitoisuuksia suuremmiksi, kun haavaumia hoidettiin päivittäin paikallisesti REGRANEX-geelillä 14 vuorokauden ajan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Bekaplermiini ei ollut mutageeninen *in vitro* eikä *in vivo* –testisarjassa. Koska ihmisellä BB-verihiutalekasvutekijän pitoisuudet plasmassa eivät säännönmukaisesti nousseet hoidon aloittamista edeltäneitä pitoisuuksia suuremmiksi, kun haavaumia hoidettiin päivittäin paikallisesti 14 vuorokauden ajan, karsinogeenisuus- tai lisääntymistoksisuustutkimuksia ei ole tehty. Bekaplermiini edistää solujen jakaantumista haavauman paranemisprosessin aikana.

PDGF:n vaikutusta paljaaseen luuhun selvittävässä prekliinisessä tutkimuksessa, jossa rottien metatarsaaliluuhun ruiskutettiin bekaplermiinia 3 tai 10 μg /testikohta (pitoisuus 30 tai 100 $\mu\text{g/ml}$ /testikohta) joka toinen päivä 13 päivän ajan, esiintyi nopeutunutta luun uusiutumista osoittavia histologisia muutoksia: periosteaalinen hyperplasia, subperiosteaalinen luun resorptio ja eksostoosi. Testikohdan viereisissä pehmytkudoksissa esiintyi fibroplasiaa, johon liittyi mononukleaarista soluinfiltraatiota, mikä osoitti PDGF:n kykenevän stimuloimaan sidekudoksen kasvua.

Rotilla tehtiin syvien haavojen prekliininen imeytymistutkimus, jossa haavojen pinta-ala oli 1,4 – 1,6 cm^2 . Annosteltaessa bekaplermiinia haavoihin kerta-antona ja viiden perättäisen päivän aikana toistettuna antona systeeminen imeytyminen oli merkityksettömän vähäistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

karmelloosinatrium (E 466)
natriumkloridi
natriumasetaatti
väkevä etikkahappo (E 260)
metyyliparahydroksibentsoaatti (metyyliparabeeni) (E 218)
propyyli parahydroksibentsoaatti (propyyli parabeeni) (E 216)
metakresoli
lysiinihydrokloridi
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tunnettuja yhteensopimattomuuksia ei ole.

6.3 Kestoaika

1 vuosi.

Käytettävä 6 viikon kuluessa putken ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Sulje pakkaus huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

15 g:n moniannosputki (laminoitu, polyetyleenipinnoitettu). Pakkauksessa on yksi geeliputki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Hoidon päätyttyä käyttämätön geeli on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/99/101/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.3.1999

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 19.3.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA
JA BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA JA BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYYNTELUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Rajoitettu lääkemääräys (ks. Liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

- **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Riskinhallintasuunnitelma

Myyntiluvan haltija sitoutuu tekemään lääketurvasuunnitelmassa kuvatut tutkimukset ja lääketurvatoimet kuten myyntilupahakemuksen modulissa 1.8.2. esitettyssä riskinhallintasuunnitelmassa (RMP), versio 1.0, sekä kaikissa myöhemmissä CHMP:n hyväksymissä RMP:n päivityksissä on esitetty.

CHMP:n ihmislääkevalmisteiden riskinhallintajärjestelmiä koskevan ohjeen mukaisesti päivitetty RMP:t tulee toimittaa samanaikaisesti seuraavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) kanssa.

Lisäksi päivitetty RMP tulee toimittaa

- Kun saadaan uutta tietoa, jolla saattaa olla vaikutusta nykyiseen turvallisuusselosteeseen (Safety Specification), lääketurvasuunnitelmaan tai riskin minimointitoimiin
- 60 päivän kuluessa merkittävän (lääketurvatoimintaan tai riskin minimointiin liittyvän) tavoitteen saavuttamisesta
- EMEAn pyynnöstä

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

ULKOPAKKAUS/PUTKI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

REGRANEX 0,01 % geeli
bekaplermiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi gramma geeliä sisältää 100 mikrogrammaa bekaplermiinia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää karmelloosinatriumia (E 466), natriumkloridia, natriumasetaattia, väkevää etikkahappoa (E 260), metyyliiparahydroksibentsoattia (metyyliiparabeenia) (E 218), propyyliiparahydroksibentsoattia (propyyliiparabeenia) (E 216), metakresolia, lysiinihydrokloridia, injektionesteisiin käytettävää vettä.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

15 grammaa geeliä sisältävä useaan antokertaan tarkoitettu putki.

1 putki

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain iholle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOttUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käytettävä kuuden viikon kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.
Avattu, päivämäärä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Sulje huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hoidon päätyttyä käyttämätön geeli on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Myyntiluvan haltija:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/101/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA (VAIN ULKOPAKKAUS)**

REGRANEX

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE

REGRANEX 0,01 % geeli

Bekaplermiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään

1. Mitä REGRANEX on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät REGRANEX-geeliä
3. Miten REGRANEX-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. REGRANEX-geelin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ REGRANEX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tämän valmisteiden nimi on REGRANEX. Se sisältää bekaplermiinia, joka on ihmisen verihiiutalekasvutekijä (rhPDGF).

REGRANEX-valmistetta käytetään edistämään haavaumien paranemisen vaatimaa normaalin kudoksen kasvua. REGRANEX-geeliä käytetään osana hyvää haavanhoitoa edistämään haavaumien paranemista.

Hyvä haavanhoito tarkoittaa, että

- lääkäri tai hoitaja poistaa haavaumasta kuollutta ihoa tai kudosta tarpeen mukaan.
- välttää kuormituksen kohdistumista jalkoihisi käyttämällä ortopedisiä erikoisjalkineita tai jollakin muulla tavoin.
- lääkäri tai hoitaja hoitaa haavaumaan mahdollisesti syntyvän tulehduksen – REGRANEX-hoito pitää keskeyttää, jos haavauma tulehtuu.
- käyt seurannassa lääkärin tai hoitajan vastaanotolla ja noudatat hoitosuunnitelmaa.

REGRANEX-geeliä käytetään haavaumien hoitoon, kun ne ovat

- kooltaan korkeintaan 5 cm²:n suuruisia (ks. kuva) ja niissä on riittävä verenkierto
- syntyneet diabeteksen komplikaationa.

Lisää tähän kuva (ympyrä jonka halkaisija on 2,524 cm)

Käyttämällä REGRANEX-geeliä ihon haavaumien nopea ja täydellinen paraneminen on todennäköisempää.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT REGRANEX-GEELIÄ

Älä käytä REGRANEX-geeliä:

- Jos olet allerginen (yliherkkä) bekaplermiinille tai REGRANEX-geelin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on tai on ollut syöpä.
- Jos haavauma on tulehtunut.
- Jos haavauma on kooltaan yli viisi neliösenttimetriä (ks. kuva yllä).

- Jos olet alle 18-vuotias.

Älä käytä REGRANEX-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekin puoleen, ennen kuin käytät REGRANEX-geeliä.

Ole erityisen varovainen REGRANEX-geelin suhteen

Kerro lääkärille tai apteekissa ennen tämän lääkkeen käyttöä

- jos sinulla on mikä tahansa vakava tai jatkuvasti paheneva syöpä
- jos sinulla on luutulehdus, jonka oireita voivat olla kuume, kova kipu tulehtuneen luualueen ympärillä, nivelien turvotus ja punoitus
- jos sinulla on valtimosairaus.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Älä käytä haavaumien hoitoon muita lääkkeitä samanaikaisesti REGRANEX-geelin kanssa lukuun ottamatta keittosuolaliuosta tai vettä haavauman puhdistamiseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Raskaus ja imettäminen

- Älä käytä REGRANEX-valmistetta, jos olet raskaana, saatat olla raskaana tai suunnittelet raskautta.
- Älä käytä REGRANEX-valmistetta, jos imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Tärkeää tietoa REGRANEX-valmisteen sisältämistä aineista

REGRANEX-valmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E 216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. MITEN REGRANEX-GEELIÄ KÄYTETÄÄN

Käytä REGRANEX-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

REGRANEX-geeliä levitetään tavallisesti kerran päivässä korkeintaan 20 viikon ajan.

Ennen REGRANEX-geelin käyttöä

- Pese kätesi huolellisesti ennen REGRANEX-geelin levittämistä.
- Haavauma pitää puhdistaa keittosuolaliuoksella tai vedellä. Haavan puhdistaminen on tärkeää mahdollisimman nopean ja täydellisen paranemisen varmentamiseksi, ja edellisestä hoitokerrasta jääneiden geelijäämien poistamiseksi.

REGRANEX-geelin levittäminen

- Levitä REGRANEX-geeliä kerran päivässä puhdasta apuvälinettä (esim. vanupuikkoa tai puista lastaa) käyttäen ohueksi tasaiseksi kerrokseksi kauttaaltaan haavautuneelle alueelle. Puisia lastoja voit hankkia apteekista.
- Peitä haavauma keittosuolaliuokseen kostutetulla sideharsositeellä. Side on vaihdettava vähintään kerran vuorokaudessa, jotta haavauma-alue pysyy kosteana.

Muuta tietoa

- Levitä REGRANEX-geeliä ainoastaan haavauman alueelle. Vältä geelin joutumista kosketuksiin muiden kehon osien kanssa.

- Putken kärki ei saa koskettaa haavaumaa.
- Älä käytä vettä tai ilmaa läpäisemättömiä (okklusio) sidoksia. Kysy lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Hoidon aikana haavaumaan ei saa kohdistua minkäänlaista painetta eikä haavauman päälle saa astua. Noudata lääkärin antamia ohjeita haavaumaan kohdistuvan paineen välttämiseksi.

Lääkäri seuraa ajoittain hoidon edistymistä.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset haavaumassa tulehtumisen merkkejä (punoitus, turvotus, kuume, kipu tai haju). Keskeytä geelin käyttö ja jatka REGRANEX-hoitoa vasta, kun infektio on parantunut.

REGRANEX-hoidon lopettaminen

REGRANEX-geeliä saa käyttää jatkuvasti enintään 20 viikkoa.

Jos REGRANEX-hoidossa **ei ole merkkejä paranemisesta ensimmäisen 10 viikon** hoidon jälkeen, **ota yhteys lääkäriisi**. Lääkärisi päättää, onko hoitoa syytä jatkaa.

Jos haavauma paranee ja sitten uusii, älä aloita REGRANEX-geelin käyttöä uudestaan ennen kuin olet keskustellut hoidosta lääkärin kanssa.

Jos käytät liikaa REGRANEX-geeliä

Jos levität liikaa REGRANEX-geeliä, siitä ei todennäköisesti ole sinulle haittaa. Pyri kuitenkin aina noudattamaan käyttöohjetta tarkasti.

Jos unohdat käyttää REGRANEX-geeliä

- Levitä seuraava annos mahdollisimman pian. Jos seuraava levityskerta on melkein käsillä, jätä unohtunut hoitokerta väliin ja jatka hoitoa normaalisti.
- Älä levitä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, REGRANEX-geelikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:
 hyvin yleiset (useammin kuin 1 käyttäjällä 10:stä esiintyvät)
 yleiset (1–10 käyttäjällä 100:sta esiintyvät)
 melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta esiintyvät)
 harvinaiset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvät)
 hyvin harvinaiset (harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvät)
 tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin).

Lopeta REGRANEX-geelin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat tai epäilet

- uuden kudoksen voimakasta liikakasvua haavauman alueella (harvinaista)
- ihon haavauman tulehtuneen (hyvin yleistä).

Muut haittavaikutukset

Yleiset

- luutulehdukset, joiden oireita voivat olla kuume, kova kipu, turvotus ja punoitus tulehtuneen luualueen ympärillä
- ihon punoitus ja kipu

Melko harvinaiset

- kirvelevä tunne antopaikassa

Harvinaiset

- ihonalaiset rakkulat ja turvotus

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. REGRANEX-GEELIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä REGRANEX-geeliä putkessa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.

Sulje putki huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Avattu geeliputki on käytettävä 6 viikon kuluessa putken sinetin avaamisesta. Merkitse putken avaamispäivämäärä etikettiin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä REGRANEX sisältää

REGRANEX-valmisteen vaikuttava aine on bekaplermiini. Yksi gramma REGRANEX-valmistetta sisältää 100 mikrogrammaa bekaplermiinia.

Muut aineet ovat karmelloosinatrium (E 466), natriumkloridi, natriumasetaatti, väkevä etikkahappo (E 260), metyyliiparahydroksibentsoaatti (metyyliiparabeeni) (E 218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (propyyliiparabeeni) (E 216), metakresoli, lysinihydrokloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

REGRANEX on geeli, joka on pakattu 15 grammaa sisältävään moniannospakkaukseen.

REGRANEX on kirkas, väritön tai kellertävä geeli.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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 6000

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 212071800

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 1 494 567 567

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi KK/VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta

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