

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

REGRANEX 0,01% gél

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A gél grammonként 100 µg bekaplermint* tartalmaz.

*Rekombináns humán thrombocyta eredetű növekedési faktor-BB (rhPDGF-BB), melyet rekombináns DNS technológiával *Saccharomyces cerevisiae*-ből állítanak elő.

Segédanyagok:

Grammonként 1,56 mg E218-at (metil-parahidroxibenzoátot) és 0,17 mg E216-ot (propil-parahidroxibenzoátot) tartalmaz, lásd 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gél.

A REGRANEX átlátszó, színtelen-szalmasárga gél.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A REGRANEX más megfelelő sebkezelési eljárásokkal együtt javasolt a hámosodási folyamat, és ennek révén a teljes mélységű, krónikus, neuropátiás, diabeteszes, 5 cm² vagy ennél kisebb kiterjedésű fekély gyógyulásának elősegítésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A REGRANEX-kezelést olyan orvos (szakorvos vagy nem szakorvos) kezdeményezze és ellenőrizze, aki tapasztalattal rendelkezik a diabéteszes eredetű sebek kezelésében.

A REGRANEX-kezelést minden esetben megfelelő sebkezelési eljárásokkal együtt kell végezni, beleértve az elsődleges sebtisztítást (az összes nekrotikus és/vagy fertőzött szövet eltávolítására), a szükség esetén elvégzendő további sebtisztítást és a terhelés elkerülését a fekélyre nehezedő nyomás csökkentésére.

A REGRANEX gél naponta egy alkalommal, tiszta segédeszköz alkalmazásával vékony, összefüggő rétegben kell felvinni a fekélyes terület teljes felszínére(felszíneire). Az alkalmazás helyét(helyeit) ezt követően fiziológiás sóoldattal átitatott gézkötéssel kell fedni, ami a sebgyógyuláshoz a megfelelő nedves környezetet biztosítja. A REGRANEX nem alkalmazható okklúziv kötésben.

- Egy REGRANEX tubus csak egy beteg kezelésére használható.
- Az alkalmazás során körültekintés szükséges a mikrobás fertőzés és elhalás elkerülésére.
- A REGRANEX alkalmazása előtt alaposan kezdet kell mosni.
- A tubus csúcsának nem szabad érintkeznie a sebbel vagy egyéb más felülettel.
- Tiszta segédeszköz használata ajánlott és kerülni kell az érintkezést más testrészekkel.
- Minden egyes alkalmazás előtt a fekélyt fiziológiás sóoldattal vagy vízzel óvatosan ki kell öblíteni a seben visszamaradt gél eltávolítására.
- A tubust minden egyes alkalmazást követően szorosan le kell zárni.

A REGRANEX-et 20 hétnél hosszabb ideig nem szabad használni.

A REGRANEX-kezelés során, amennyiben a folyamatos alkalmazás első tíz hete alatt nem látható érdemleges javulás, a kezelést felül kell vizsgálni, és a gyógyulást hátráltató ismert tényezőket (mint az osteomyelitis, ischaemia, infekció) újra kell értékelni. A kezelést maximálisan 20 hétig kell folytatni, amíg az ellenőrző vizsgálatok alapján gyógyulási folyamat mutatkozik.

Speciális betegcsoport

Pediátriai betegcsoport

Gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők esetében biztonságosságát és hatásosságát még nem állapították meg.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Bármilyen, ismert rosszindulatú daganat (lásd 4.4 pont).
- Klinikailag fertőzött fekélyek kezelése (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A bekaplermint használóknál mind a klinikai vizsgálatban mind forgalmazást követően előfordultak az alkalmazás helyétől távoli rosszindulatú daganatok. Ezen adatok tükrében, és mivel a bekaplermin egy növekedési faktor, a REGRANEX-kezelés ellenjavallt minden ismert, malignus betegségben szenvedő betegnél.

A REGRANEX alkalmazása előtt a kísérő betegségeket, mint az osteomyelitis és a perifériás arteriopathia, ki kell zárni, illetve fennállásuk esetén kezelni kell. Az osteomyelitist röntgenvizsgálattal kell megállapítani. A perifériás arteriopathiát az arteria dorsalis pedis pulzusának kitapintásával vagy más vizsgáló módszer alkalmazásával kell kizárni. Gyanús megjelenésű fekélyek esetén a malignitás kizárására biopsziát kell végezni.

Sebfertőzést a REGRANEX alkalmazása előtt kezelni kell. Ha egy seb a REGRANEX-kezelés alatt válik fertőzötté, a készítmény alkalmazását a fertőzés gyógyulásáig fel kell függeszteni.

A REGRANEX nem alkalmazható olyan fekélyes betegeknek, akik esetében a fekély kialakulása nem elsődlegesen neuropathiás eredetű, hanem pl. arteriopathia vagy más ok miatti.

A REGRANEX a kiinduláskor 5 cm²-nél nagyobb felületű fekélyek kezelésére, vagy 20 hetes időtartamnál hosszabb ideig nem használható egy betegnél. Nem áll rendelkezésre elegendő adat annak bizonyítására, hogy a 20. hét után a készítmény biztonsággal alkalmazható (lásd 5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok című rész). A kiinduláskor 5 cm²-nél nagyobb felületű fekélyek kezelésében való hatásossága nem bizonyított.

A REGRANEX E218-at (metil-parahidroxibenzoátot) és E216-ot (propil-parahidroxibenzoátot) tartalmaz. Ezek allergiás reakciókat (esetleg későbbiekben jelentkező) okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Következésképpen nem ajánlott a REGRANEX-et más lokális gyógyszerrel egyidejűleg a fekélyen alkalmazni.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a bekaplermin tekintetében. Következésképpen a REGRANEX-et a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a bekaplermin kiválasztódik-e az anyatejbe. Ezért a REGRANEX nem alkalmazható szoptatás alatt.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A REGRANEX gél biztonságosságát 17 klinikai vizsgálatban 1883 olyan felnőtt betegen értékelték, akik REGRANEX és placebo és/vagy standard terápiában (sóoldatos kötés) részesültek. Ez az 1883 beteg legalább egy, lokális REGRANEX-kezelésben részesült, és szolgáltatói biztonságossági adatokat. Ezekből a klinikai vizsgálatokból nyert összesített biztonságossági adatok alapján a leggyakrabban ($\geq 5\%$) jelentett gyógyszer-mellékhatás a fertőzött bőrfekély (12,3%), cellulitis (10,3%) és az osteomyelitis (7,2%) volt. A fent említett mellékhatásokat is beleértve a következő táblázat azokat, a REGRANEX alkalmazásával kapcsolatos gyógyszer-mellékhatásokat tartalmazza, amelyeket vagy a klinikai vizsgálatok során vagy a forgalomba hozatalt követően jelentettek.

A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($\leq 1/10\,000$); nem ismert (a rendelkezésre álló klinikai adatokból nem állapítható meg).

A klinikai vizsgálatok során jelentett és a forgalomba hozatalt követően tapasztalt gyógyszer-mellékhatások

Szervrendszer	Gyógyszer-mellékhatások			
	Gyakorisági kategória			
	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	fertőzött bőrfekély, cellulitis	osteomyelitis		
Idegrendszeri betegségek és tünetek			égő érzés ¹	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		bőrkiütés, erythema ²		dermatitis bullosa, a granulációs szövet túlbujjánzása
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fájdalom		ödéma

1. Az égő érzésként összevont meghatározás az égő érzés, a bőr égő érzése és az alkalmazás helyén fellépő irritáció preferált kifejezéseiből áll, és ezek mindegyike kifejezetten az alkalmazás helyén fellépő égő érzésre utal.
2. Az alkalmazás helyén fellépő erythemára utal.

4.9 Túlادagolás

A bekaplermin túladagolás hatásairól korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Mivel a vérlemezke-eredetű növekedési faktor BB plazmakoncentrációban nem következett be a kezelés előtti koncentrációkat meghaladó egyértelmű emelkedés, ezért a 14, egymást követő napon át a fekélyeken történő lokális alkalmazástól nem várható kedvezőtlen szisztémás hatások kialakulása.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Sebek és fekélyek kezelésére szolgáló készítmények ATC kód: D03A X06

A REGRANEX bekaplermint tartalmaz, mely rekombináns humán thrombocyta eredetű növekedési faktor-BB (rhPDGF-BB). A bekaplermint a *Saccharomyces cerevisiae* élesztőgombából állítják elő a humán thrombocyta eredetű növekedési faktor B láncát kódoló gén beültetése után. A bekaplermin biológiai aktivitása magában foglalja a sebgyógyulási folyamatban résztvevő sejtek kemotaxis útján történő vonzásának és proliferációjának elősegítését. Ily módon elősegíti a normál szövetek növekedését a gyógyulás érdekében. Állatok sebeinek modellkísérleteiben a bekaplermin fő hatása a granulációs szövet képződésének fokozása volt. Négy klinikai vizsgálat adatait összegezve, melyekben 20 hetes kezelési periódusban 5 cm²-es vagy annál kisebb kiterjedésű fekélyeket vizsgáltak, a 100 µg/g-os bekaplermin géllal kezelt fekélyek 47%-a teljesen gyógyult, szemben a csak placebo géllal kezelt fekélyek 35%-ával. Ezekbe a vizsgálatokba olyan 19 éves vagy annál idősebb diabéteszes felnőtteket válogattak be, akiknek legalább nyolc héten keresztül legalább egy III. vagy IV. fokú diabéteszes fekélyük volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Abszorpció

Klinikai abszorpciós vizsgálatokat végeztek átlagosan 10,5 cm² (2,3-43,5 cm² közötti tartomány) felületű diabéteszes fekélytől szenvedő betegek körében. A 14 , egymást követő napon végzett lokális REGRANEX-kezelés során a vérlemezke-eredetű növekedési faktor BB plazmakoncentrációban nem következett be a kezelés előtti koncentrációkat meghaladó egyértelmű emelkedés.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A bekaplermin nem bizonyult mutagénnek egy *in vitro* és egy *in vivo* vizsgálatosorozat során. Mivel a vérlemezke-eredetű növekedési faktor BB plazmakoncentrációban nem következett be a kezelés előtti koncentrációkat meghaladó egyértelmű emelkedés 14 egymást követő napon át a fekélyeken történő lokális alkalmazását követően, ezért emberen nem végeztek a REGRANEX-szel karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokat. A sebgyógyulás folyamatában a bekaplermin indukálja a sejtproliferációt.

Az egyik preklinikai vizsgálatban, melyet a PDGF csontra gyakorolt hatásának vizsgálatára terveztek, patkányok metatarsusába 13 napon keresztül, másnaponként, egy helyre 3 vagy 10 µg (30 vagy 100 µg/ml koncentrációban) bekaplermint fecskendezve, a hisztológiai vizsgálatok a csont remodelling felgyorsulását mutatták, mely periostealis hyperplasiában, valamint subperiostealis csont reszorpcióban és exostosis képződésben nyilvánult meg. Az injekálás helye körüli lágy szövetekben – a PDGF kötőszöveti növekedést stimuláló hatására – mononukleáris sejt infiltrációval járó fibroplasia alakult ki.

Preklinikai, teljes mélységű seben keresztüli abszorpciós vizsgálatokat végeztek 1,4-1,6 cm²-es sebfelülettel rendelkező patkányokon. A szisztémás felszívódás ezekből a sebekből az egyszeri és az egymást követő ötnapos bekaplermin kezelést követően jelentéktelen volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

karmellóz-nátrium (E466)
nátrium-klorid
nátrium-acetát
tömény ecetsav (E260)
metil-parahidroxibenzoát (metilparaben) (E218)
propil-parahidroxibenzoát (propilparaben) (E216)
metakrezol
lizin-hidroklorid
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nincs ismert inkompatibilitás.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év.

Az első felnyitást követő 6 héten belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!
Minden egyes használat után szorosan le kell zárni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

15 g gél többszöri adagolásra alkalmas tubusban (laminált polietilénnel bélelt). A kiszerelés 1 doboz.

6.6 A megsemmisítésére vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés befejezése után a fel nem használt gél megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/99/101/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. március 29.

A legutóbbi megújítás dátuma: 2009. március 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA(I) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
FELTÉTELEK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA(I) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2).

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy elvégzi a farmakovigilancia tervben részletezett vizsgálatokat és további farmakovigilancia tevékenységeket, amelyek a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában bemutatott kockázatkezelési terv 1.0 sz. változatában kölcsönösen elfogadásra kerültek, illetve a kockázatkezelési terv CHMP által jóváhagyott bármely további frissítését.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kockázatkezelési rendszereiről szóló CHMP ajánlás értelmében a frissített kockázatkezelési tervet a következő Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentéssel egyidejűleg kell benyújtani.

Frissített kockázatkezelési tervet kell benyújtani továbbá

- amikor új információ áll rendelkezésre, amely befolyásolhatja a jelenlegi gyógyszerbiztonságossági követelményeket, a farmakovigilancia tervet vagy a kockázatcsökkentési tevékenységeket,
- egy (a farmakovigilancia vagy kockázatcsökkentés szempontjából) fontos állomás elérését követő 60 napon belül,
- az Európai Gyógyszerügynökség kérésére.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ/TUBUS

1. GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

REGRANEX 0,01% gél
bekaplermin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A gél grammonként 100 µg bekaplermint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karmellóz-nátrium (E466), nátrium-klorid, nátrium-acetát, tömény ecetsav (E260), metil-parahidroxibenzoát (metilparaben) (E218), propil-parahidroxibenzoát (propilparaben) (E216), meta-krezol, lizin-hidroklorid, injekcióhoz való víz.

További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gél többadagos tubusban (15 g).
Kiszerezés 1 doboz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felnyitást követő 6 héten belül felhasználandó.
A felnyitás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Minden egyes használat után szorosan le kell zárni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A kezelés befejezése után a fel nem használt gél megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/99/101/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK (CSAK DOBOZ)**

REGRANEX

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

REGRANEX 0,01% gél

bekaplermin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a REGRANEX és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a REGRANEX alkalmazása előtt
3. Hogyan kell a REGRANEX-et alkalmazni?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a REGRANEX-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A REGRANEX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Gyógyszerének neve REGRANEX, mely bekaplerminnek nevezett hatóanyagot tartalmaz. A bekaplermin emberi rekombináns vérlemezke eredetű növekedési faktor (rhPDGF).

A REGRANEX-et a bőrfekélyek gyógyításában a normál szövetnövekedés elősegítésére alkalmazzák. Egyéb megfelelő sebkezelési eljárásokkal együtt alkalmazva segíti a fekélyek gyógyulását.

A megfelelő sebkezelési eljárások között szerepel:

- Orvosa vagy egészségügyi szakember a sebből – ahol szükséges – eltávolítja az elhalt bőrt.
- A lábára nehezedő nyomás csökkentése, speciális ortopéd cipők viselése vagy esetleg egyéb módszerek.
- Orvosa vagy egészségügyi szakember kezeli a seb bármilyen fertőzését. Ha a seb fertőzötté válik, a REGRANEX-kezelést abba kell hagyni.
- Továbbra is felkeresi orvosát vagy egészségügyi szakembert és követi kezelési tervét.

A REGRANEX-et olyan bőrfekélyekre alkalmazzák, melyek:

- felülete 5 cm² vagy ennél kisebb (lásd a szemközti ábrát) és jó a vérellátásuk,
- cukorbetegség szövődményeként jelentkeznek.

A méretnek megfelelő ábra beillesztendő (2,524 cm átmérőjű kör)

A REGRANEX alkalmazásával nagyobb a valószínűsége bőrfekélyei gyors és teljes gyógyulásának.

2. TUDNIVALÓK A REGRANEX ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a REGRANEX-et

- Ha allergiás (túlérzékeny) a bekaplerminre vagy a REGRANEX egyéb összetevőjére (felsorolva alább, a 6. pontban).

- Ha daganata van, vagy volt már.
- Ha a fekélye fertőzött.
- 5 cm²-nél nagyobb fekély esetén (lásd a fenti ábrát).
- Ha Ön 18 éves kor alatti.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre. Ha bizonytalan, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészeivel a REGRANEX alkalmazása előtt.

A REGRANEX fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt, ha:

- bármilyen típusú súlyos vagy állandóan rosszabbodó daganata van;
- csontfertőzése van, mely lázként, az érintett csont körüli erős fájdalomként, ízületi duzzanatként és vörösségként jelentkezhet;
- verőér betegsége van.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Míg a REGRANEX-et alkalmazza, fekélyére ne használjon más gyógyszert, kivéve a fekély tisztítására alkalmazott sóoldatot vagy vizet.

Feltétlenül tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszereiről. Ezek között szerepelnek a vény nélkül kapható készítmények vagy gyógynövények.

Terhesség és szoptatás

- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha terhes, úgy gondolja, hogy terhes vagy terhességet tervez.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha szoptat.

Ha terhes vagy szoptat, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Fontos információk az egyes összetevők lehetséges allergiás reakcióiról

A REGRANEX E218-at (metil-parahidroxibenzoátot) és E216-ot (propil-parahidroxibenzoátot) tartalmaz. Ezek allergiás reakciókat (esetleg későbbiekben jelentkező) okozhatnak.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A REGRANEXET?

Ezt a gyógyszert mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A szokásos adag naponta egyszer egy alkalmazás, maximum 20 hétig.

A REGRANEX alkalmazása előtt

- Mossa meg a kezét alaposan. Ezt a REGRANEX alkalmazása előtt tegye meg.
- Fekélyét sóoldattal vagy vízzel meg kell tisztítani. Ez azért fontos, mert biztosítja a fekély lehetőség szerinti gyors és teljes gyógyulását, és eltávolítja az előző alkalmazásból visszamaradt REGRANEX gél.

A REGRANEX alkalmazása

- A REGRANEX gél alkalmazza naponta egyszer, tiszta vattacsomót vagy fa spatulát használva. Vékony réteg REGRANEX gél vigyen fel a teljes sebfelületre. Fa spatulákat gyógyszerésztől tud beszerezni.
- Fedje be a fekélyt nedves, sóoldatos gézkötéssel. A kötést legalább naponta egyszer cserélni kell, hogy a seb nedves maradjon.

További információ

- A REGRANEX-et csak a sebfelületre alkalmazza. Kerülni kell a test bármely más területével való érintkezést.
- Ne érintse meg a sebet a tubus hegyével.
- Ne használjon légmentes vagy vízálló (okklúzív) kötést a seben. Ha bizonytalan, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével.
- Ne alkalmazzon nyomást, és ne járjon a fekélyen a kezelés alatt. Kövesse orvosa tanácsát a fekélyre nehezedő nyomás csökkentésére.

Orvosa az Ön kezelésének folyamatát ellenőrizni fogja.

Azonnal forduljon orvosához, ha a fekély fertőzésének jeleit (vörösség, duzzanat, láz, fájdalom vagy rossz szag) észleli. A fertőzés meggyógyulásáig abba kell hagynia a gél használatát.

Ha idő előtt abbahagyja a REGRANEX alkalmazását

A REGRANEX-et nem szabad folyamatosan használni több mint 20 héten át.

Ha az **első tízheti** kezelés **után a gyógyulásnak nincs jele, keresse fel orvosát**. Orvosa el fogja dönteni, hogy kell-e folytatnia a REGRANEX használatát.

Ha fekélye meggyógyul, és később újra jelentkezik, ne használja újra a REGRANEX-et, anélkül, hogy orvosával beszélne.

Ha az előírtnál több REGRANEX-et alkalmazott

Amennyiben túl sok REGRANEX-et használ, nem valószínű, hogy Önnek ez káros lenne. Mindig törekedjen az alkalmazási utasítások pontos betartására.

Ha elfelejti alkalmazni a REGRANEX-et

- Alkalmazza a következő kezelést olyan hamar, amint lehetséges. Ha már majdnem itt van az ideje a következő alkalmazásnak, ne törődjön a kihagyott kezeléssel és folytassa a megszokott módon.
- Ne alkalmazzon kétszeres mennyiséget a kihagyott kezelés pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a REGRANEX is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alább felsorolt lehetséges mellékhatások gyakorisága a következő megállapodás szerint került megállapításra.

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 használót érint)

Gyakori (100-ból 1-10 használót érint)

Nem gyakori (1000-ból 1-10 használót érint)

Ritka (10 000-ből 1-10 használót érint)

Nagyon ritka (10 000-ből 1 -nél kevesebb használót érint)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Hagyja abba a REGRANEX használatát, és azonnal szóljon orvosának, ha a következőket észleli vagy gyanítja:

- Új szövet túlzott növekedése a seben (ritka).
- Fertőzött bőrfekély (nagyon gyakori).

Egyéb mellékhatások

Gyakori

- csontfertőzés, mely lázzal, az érintett csont körüli erős fájdalommal, ízületi duzzanattal és vörösséggel jelentkezhet
- bőrvörösség és bőrfájdalom

Nem gyakori

- égő érzés az alkalmazás helyén

Ritka

- hólyagos bőrgyulladás és duzzanat

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A REGRANEX-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tubuson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza a REGRANEX-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A tubust minden egyes használat után szorosan le kell zárni.

A tubus zárógyűrű felnyitását követő 6 héten belül használható fel. A felnyitás dátumát a tubus címkéjén tüntesse fel.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szűkegtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a REGRANEX

A REGRANEX hatóanyaga a bekaplermin. A REGRANEX 100 mikrogramm bekaplermint tartalmaz grammonként.

Egyéb összetevők: karmellóz-nátrium (E466), nátrium-klorid, nátrium-acetát, tömény ecetsav (E260), metil-parahidroxibenzoát (metilparaben) (E218), propil-parahidroxibenzoát (propilparaben) (E216), meta-krezol, lizin-hidroklorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a REGRANEX készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A REGRANEX gél formájú, és többszöri adagolásra alkalmas, 15 grammot tartalmazó tubusba van töltve.

A REGRANEX átlátszó, színtelen-szalmasárga gél.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV

Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgium

Gyártó

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Ceská 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

Romania

Johnson & Johnson d.o.o.
Janssen-Cilag Romania
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
United Kingdom

Slovenija

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

Tel: +44 1 494 567567

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
Tāl: +371 678 93561

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1 494 567567

Lietuva

UAB "Johnson & Johnson"
Tel: +370 5 278 68 88

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.