

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

REGRANEX 0,01% hlaup.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm af hlaupi inniheldur 100 µg af becaplermini*.

* Raðbrigða manna Platelet Derived Growth Factor-BB (rhPDGF-BB) framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með raðbrigða DNA tækni.

Hjálparefni:

Hvert gramm inniheldur E218 (metýlparahydroxybenzoat) 1,56 mg og E216 (própýlparahydroxybenzoat) 0,17 mg, sjá kafla 4.4.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hlaup.

REGRANEX er tært, ólitað til hálmgult hlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

REGRANEX er notað samhliða annarri góðri sáramhirðu til að flýta fyrir myndun gróðrarvefs þannig að djúp, taugræn, langvinn sykursýkissár sem eru 5 cm² eða minni grói að fullu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknir (sérfræðingur eða ekki) með reynslu af meðferð á sárum af völdum sykursýki á að hefja meðferð með REGRANEX og hafa eftirlit með henni.

REGRANEX á alltaf að nota í tengslum við umhirðu sára, sem felst fyrst og fremst í sárahreinsun (með brotnámi á dauðum og/eða sýktum vef), sem er endurtekið eftir þörfum, auk þess sem þrýstingi er létt af sárinu.

Þekja skal allt sárið með þunnu lagi af REGRANEX einu sinni á dag með hreinu áhaldi. Á sárið er síðan sett grísjá, vætt í saltlausn, sem heldur sáraflétinum rökum. REGRANEX á ekki að nota með lokuðum umbúðum.

- Hverja REGRANEX túpu á aðeins að nota fyrir einn sjúkling.
- Gæta skal varúðar við notkun til að koma í veg fyrir örverumengun og að hlaupið skemmist.
- Hendur skal þvo vandlega áður en REGRANEX er notað.
- Opið á túpunni má ekki komast í snertingu við sárið eða annað yfirborð.
- Notkun hreins áhalds er ráðlögð og forðast skal snertingu við aðra hluta líkamans.
- Fyrir hverja gjöf skal skola sárið varlega með saltlausn eða vatni til að fjarlægja eldra hlaup.
- Loka skal túpunni vandlega eftir hverja notkun.

REGRANEX á ekki að nota lengur en samtals 20 vikur.

Ef batinn er óverulegur eftir 10 vikna samfellda meðferð með REGRANEX, á að taka meðferðina til endurskoðunar og meta að nýju þá þætti sem vitað er að draga úr því að sár grói (t.d. beinsýkingar, blóðþurrð, sýking). Meðferð skal haldið áfram í 20 vikur samtals ef reglulegt eftirlit sýnir bata.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Þekkt illkynja æxli (sjá kafla 4.4).
- Hjá sjúklingum með klínískt sýkt sár (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu lyfsins hafa komið hafa fram illkynja æxli fjarri íkomustað hjá sjúklingum sem nota becaplermin. Í ljósi þessara upplýsinga og vegna þess að becaplermin er vaxtarþáttur mega sjúklingar með þekkt illkynja æxli ekki nota ekki Regranex.

Áður en REGRANEX er notað skal útiloka eða meðhöndla, ef til staðar eru undirliggjandi sjúkdómar eins og beinsýkingar og slagæðasjúkdómur í útæðum. Beinsýkingar á að meta með röntgenmyndatöku. Útiloka skal slagæðasjúkdóm í útæðum með því að mæla púls í fótum eða með annarri tækni. Taka skal sýni úr sárum með grunsamlegt útlit til að útiloka að þau séu illkynja.

Meðhöndla á sárasýkingar áður en REGRANEX er notað. Ef sýking kemst í sár á meðan meðferð með REGRANEX stendur skal hætta notkun lyfsins þar til sýkingin er horfin.

REGRANEX á ekki að nota á sjúklinga með sár sem ekki eru aðallega af taugrænum uppruna, t.d. þau sem stafa af slagæðasjúkdómi eða öðrum ástæðum.

REGRANEX á ekki að nota á sár sem eru $> 5 \text{ cm}^2$ fyrir meðferð né lengur en í 20 vikur hjá einstaklingi. Ekki eru nægilegar upplýsingar fyrirbyggjandi til að ábyrgjast örugga notkun lyfsins í meira en 20 vikur (sjá 5.1 Lyfhrif). Ekki hefur verið sýnt fram á árangur þegar sár voru $> 5 \text{ cm}^2$ í upphafi meðferðar.

REGRANEX inniheldur E218 (metýlparahydroxybenzoat) og E216 (própýlparahydroxybenzoat). Þessi efni geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Því er ekki ráðlagt að bera REGRANEX á sár með öðrum útvortis lyfjum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun becaplermins á meðgöngu. Því á ekki að nota REGRANEX á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort becaplermin skilst út í brjóstamjólk. Því eiga konur með barn á brjósti ekki að nota REGRANEX.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Öryggi REGRANEX hlaups var metið hjá 1883 fullorðnum sjúklingum sem tóku þátt í 17 klínískum rannsóknum með REGRANEX og lyfleysu og/eða hefðbundinni meðferð (saltvatnsgrisju). Allir 1883 sjúklingarnir fengu að minnsta kosti einu sinni staðbundna meðferð með REGRANEX og upplýsingum varðandi öryggi var safnað um þá alla. Á grundvelli heildaröryggisupplýsinga úr klínískum rannsóknum voru algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá ($\geq 5\%$ nýgengi); sárasyking (12,3%), húðbeðsbólga (10,3%) og bein- og mergbólga (7,2%). Í töflunni hér fyrir neðan er yfirlit yfir þær aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun REGRANEX í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu, ofangreindar aukaverkanir eru meðtaldar.

Tíðniflokkarnir eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir			
	Tíðniflokkar			
	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sárasyking, húðbeðsbólga	Bein- og mergbólga		
Taugakerfi			Sviði ¹	
Húð og undirhúð		Útbrot, roðapöt ²		Blöðruhúðbólga, ofholdgun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Verkur		Bjúgur

- Í heild felur hugtakið sviði í sér sviðatilfinningu, sviðatilfinningu í húð og ertingu á svæðinu sem borið er á, sem á allt sérstaklega við um sviða á svæðinu sem borið er á.
- Á við roðapöt á svæðinu sem borið er á.

4.9 Ofskömmtnun

Takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um ofskömmtnun becaplermins. Þar sem engin samkvæm (consistent) aukning varð á plasmapéttni vaxtarþáttar BB frá blóðflögum frá því fyrir meðferð, eftir daglega meðferð fjórtán daga í röð með staðbundnum áburði á sár, er ekki búist við neinum almennum (systemic) aukaverkunum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf til sárameðferðar. ATC flokkur: D 03 AX 06.

REGRANEX inniheldur becaplermin sem er raðbrigða manna Platelet Derived Growth Factor-BB (rhPDGF-BB). Becaplermin er framleitt þannig að erfðaefni B-keðju er komið fyrir í gersvepp, *Saccharomyces cerevisiae*. Meðal líffræðilegra áhrifa becaplermins eru virkjun efnasvörunar í að styrkja og fjölga frumum sem taka þátt í að græða sár. Það hjálpar þannig til við að eðlilegur vefur grói. Í dýrasáralíkönunum eru aðaláhrif becaplermins að auka myndun gróðrarvefs. Samantekin gögn úr 4 klínískum rannsóknum sem náðu til 20 vikna meðferðartímabils þar sem sár voru 5 cm² eða minni í upphafi, sýndi að 47% af sárum sem meðhöndluð voru með becaplerminhlaupi 100 µg/g gréru fullkomlega, miðað við 35% hjá þeim sem eingöngu voru meðhöndlaðir með hlaupi án virks efnis.

Þátttakendur í þessum rannsóknum voru fullorðnir sykursýkissjúklingar á aldrinum 19 ára og eldri sem höfðu átt við a.m.k. eitt III. eða IV. stigs sykursýkistengt sár að stríða í 8 vikur hið minnsta.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Klínískar frásogsrannsóknir voru gerðar hjá sjúklingum með sykursýkissár þar sem meðalflatarmál sárs var 10,5 cm² (milli 2,3 og 43,5 cm²). Eftir að REGRANEX hafði verið notað útvortis daglega 14 daga í röð, varð engin samkvæm aukning á plasmabéttni vaxtarþáttar BB frá blóðflögum, frá því fyrir meðferð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Becaplermin olli ekki stökkbreytingum í samstæðu *in vitro* og *in vivo* prófana. Þar sem engin samkvæm aukning varð á plasmabéttni vaxtarþáttar BB frá blóðflögum frá því fyrir meðferð, eftir daglega meðferð fjórtán daga í röð með staðbundnum áburði á sár á mönnum, hafa ekki verið gerðar rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun með REGRANEX. Þegar sárið er að gróa veldur becaplermin fjölgun frumna.

Í forklínískri rannsókn sem hafði að markmiði að ákvarða áhrif PDGF á bein, var dælt í framristarbein á rottum 3 eða 10 µg af becaplermini/sprautustað (í styrkleikanum 30 eða 100 µg/ml/sprautustað) annan hvorn dag í 13 daga. Þá þróuðust vefjabreytingar sem bentu til aukinnar beinmyndunar sem fólst í beinhimnuaukningu og beinuppsogi undir beinhimnu og útgöddun. Í mjúkum vef við íðelingarstaðinn mynduðust trefjar ásamt einkjarna frumuiferð, sem sýnir hæfni PDGF til að örva bandvefjssvöxt.

Forklínískar frásogsrannsóknir á djúpum sárum voru gerðar á rottum þar sem sáraflöturinn var 1,4-1,6 cm². Kerfisbundið frásög úr einum skammti og mörgum skömmtum af becaplermini úr þessum sárum í 5 daga samfleytt var óverulegt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

natríumcarmellósi (E466)
natríumklóríð
natríumasetat
óþynnt ediksýra (E260)
metýlparahydroxybenzoat (metýlparaben) (E218)
própýlparahydroxybenzoat (própýlparaben) (E216)
metacresol
lysinhydroklóríð
vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur ósamrýmanleiki.

6.3 Geymslupól

1 ár.

Notið innan 6 vikna frá því að umbúðir eru rofnar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa.
Lokið túpunni vandlega eftir hverja notkun.

6.5 Gerð íláts og innihald

15 g af hlaupi í margskammta túpu (fóðraðri með polyetýleni). Pakkning með 1 túpu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Að lokinni meðferð á að fleygja ónotuðu hlaupi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/101/001/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. mars 1999.
Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 19. mars 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKODUNAR TEXTANS

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG
FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skuldbindur sig til að gera rannsóknir og vinna viðbótarverkefni tengd lyfjagát sem tilgreind eru í áætlun um lyfjagát, eins og fram kemur í útgáfu 1,0 af áætlun um áhættustjórnun sem lýst er í kafla 1.8.2. í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem CHMP samþykkir.

Samtímis næstu samantekt um öryggi lyfsins (PSUR) skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun, í samræmi við „CHMP Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use“.

Að auki skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Þegar nýjar upplýsingar berast sem geta haft áhrif á þekkt öryggi við notkun lyfsins, áætlun um lyfjagát eða aðgerðir til að lágmarka áhættu.
- Innan 60 daga frá því að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- Að beiðni EMEA.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA/TÚPA

1. HEITI LYFS

REGRANEX 0,01% hlaup
Becaplermin

2. VIRK(T) EFNI

Hvert gramm af hlaupi inniheldur 100 µg af becaplermini

3. HJÁLPAFNI

Inniheldur natríumcarmellósa (E466), natríumklóríð, natríumasetat, óþynnta ediksýru (E260), metýlparahydroxybenzoat (metýlparaben) (E218), própýlparahydroxybenzoat (própýlparaben) (E216), metacresol, lysínhydroklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hlaup í fjölskammta túpu (15 grömm).
Pakkning með 1 túpu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar á húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið innan 6 vikna frá því að umbúðir eru rofnar.
Umbúðir rofnar dags.:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Lokið vandlega eftir hverja notkun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Að lokinni meðferð á að fleygja ónotuðu hlaupi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/101/001/IS

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI (EINGÖNGU Á ÖSKJU)**

REGRANEX

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

REGRANEX 0,01% hlaup.

Becaplermin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um REGRANEX og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota REGRANEX
3. Hvernig nota á REGRANEX
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á REGRANEX
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM REGRANEX OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Þetta lyf heitir REGRANEX. Það inniheldur efni sem heitir becaplermin. Becaplermin er manna raðbrigða Platelet Derived Growth Factor (rhPDGF).

REGRANEX er notað til að hjálpa til við vöxt eðlilegs vefs til þess að sár á húð grói. Það er notað með annarri góðri umhirðu sára til að hjálpa við að sár grói.

Góð umhirða sára felst í eftirfarandi:

- Læknirinn eða heilbrigðisstarfsmaður fjarlægir dauða húð/dauðan vef af sárinu þegar þörf er á.
- Draga úr þyngd fyrir fætuna, hugsanlega með því að ganga í sérbúnum skóm eða með öðrum aðferðum.
- Læknirinn eða heilbrigðisstarfsmaður meðhöndlar sýkingar í sárinu – stöðva skal meðferð með REGRANEX ef sýking kemst í sárið.
- Áframhaldandi heimsóknir til læknisins eða heilbrigðisstarfsmanns og eftirfylgni við meðferðaráætlunina.

REGRANEX er notað á sár á húð sem:

- eru ekki stærra en 5 cm² (sjá mynd hér að neðan) og fá nægjanlegt blóðstreymi.
- stafa af fylgikvillum sykursýki.

Setið inn mynd af stærð (hringur sem er 2,524 cm í þvermál).

Notkun REGRANEX eykur líkurnar á að sár á húð grói hratt og að fullu.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA REGRANEX

Ekki má nota REGRANEX

- ef þú ert með ofnæmi fyrir becaplermini eða einhverju öðru innihaldsefni REGRANEX (talin upp í kafla 6 hér að aftan).
- ef þú ert með eða hefur einhverntíma fengið krabbamein.
- ef sýking er í sárinu.
- ef sárið er stærra en 5 cm² (sjá mynd að ofan).

- ef þú ert yngri en 18 ára.

Notið ekki lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við. Ef þú ert ekki viss, leitaðu þá ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun REGRANEX

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað ef:

- þú ert með einhvers konar alvarlega eða stöðugt versnandi gerð af krabbameini.
- þú ert með beinsýkingu sem getur komið fram sem hiti, miklir verkir í kringum beinið sem er sýkt, bólga og roði í liðum.
- þú ert með slagæðasjúkdóm.

Notkun annarra lyfja

Berið ekki önnur útvortis lyf á sárið á meðan REGRANEX er notað, nema saltlausn eða vatn til að hreinsa sárið.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils sem og náttúruleyf.

Meðganga og brjóstgjöf

- Ekki nota þetta lyf ef þú ert þunguð, þig grunar að þú sért þunguð eða ef þú áætlað að verða þunguð.
- Ekki nota þetta lyf ef þú ert með barn á brjósti.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Mikilvægar upplýsingar um hugsanlegt ofnæmi fyrir ákveðnum innihaldsefnum

REGRANEX inniheldur E218 (metýlparahydroxybenzoat) og E216 (própýlparahydroxybenzoat). Þessi efni geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

3. HVERNIG NOTA Á REGRANEX

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur er að lyfið sé borið á einu sinni á dag í mesta lagi í 20 vikur.

Áður en REGRANEX er notað

- Þvoðu hendurnar vandlega. Gerðu þetta áður en REGRANEX er borið á.
- Skola skal sárið með saltlausn eða vatni. Þetta er mikilvægt til að tryggja að sárið grói eins hratt og vel og hægt er og til þess að fjarlægja eldra REGRANEX hlaup.

REGRANEX borið á

- Berið REGRANEX hlaup á einu sinni á dag með hreinum bómullarhnoðra eða tréspaða. Berið þunnt lag af REGRANEX hlaupi á allt sárið. Þú getur fengið tréspaða hjá lyfjafræðingi.
- Hyljið sárið með grisju vættri í saltlausn. Skipta á um grisju a.m.k. einu sinni á dag til þess að halda sárinu röku.

Aðrar upplýsingar

- Aðeins skal bera REGRANEX á sárasvæðið. Forðast skal snertingu við aðra hluta líkamans.
- Opið á túpunni má ekki komast í snertingu við sárið.
- Notið ekki loft- eða vatnspéttar (lokandi) umbúðir á sárið. Ef þú ert ekki viss, leitaðu þá ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Ekki setja þrýsting á sárið eða ganga á sárinu á meðan meðferð stendur. Farðu eftir læknisráðum um hvernig hægt er að draga úr þrýstingi á sárið.

Læknirinn mun fylgjast með árangri meðferðarinnar.

Leitið strax til læknisins ef fram koma einkenni sýkingar í sárinu (roði, bólga, hiti, verkur eða lykt). Stöðva skal meðferð þangað til sýkingin er horfin.

Hvenær á að hætta að nota REGRANEX

REGRANEX á **ekki að nota lengur en 20 vikur samfleytt.**

Ef **engin merki eru um bata eftir fyrstu 10 vikur** af meðferð **skaltu hafa samband við lækninn**. Læknirinn mun taka ákvörðun um hvort halda eigi áfram meðferð með REGRANEX.

Ef sárið grær og kemur síðan aftur á ekki að nota REGRANEX aftur nema tala fyrst við lækninn.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef þú berð á of mikið af REGRANEX er ólíklegt að það valdi þér skaða. Reyndu alltaf að fylgja notkunarleiðbeiningunum nákvæmlega.

Ef gleymist að nota REGRANEX

- Berðu næsta skammt á eins fljótt og hægt er. Ef það er næstum kominn tími á næsta skammt skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda meðferðinni áfram eins og venjulega.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að bera á.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og á við um öll lyf getur REGRANEX valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tíðni mögulegra aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum)

sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum)

mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum)

koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum)

tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Hættu að nota REGRANEX og segðu lækninum strax frá því ef þú tekur eftir eða hefur grun um eftirlarandi:

- Mikil myndun nýs vefs í sárinu (mjög sjaldgæft).
- Sýking í sári á húð (mjög algengt).

Aðrar aukaverkanir

Algengar

- Beinsýkingar sem geta komið fram sem hiti, miklir verkir, bólga og roði í kringum sýkta beinið.
- Roði og verkur í húð

Sjaldgæfar

- Sviði þar sem lyfið er borið á

Mjög sjaldgæfar

- Blöðrur og bólga undir húðinni

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á REGRANEX

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota REGRANEX eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á túpunni og ytri umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Loka skal túpunni vandlega eftir hverja notkun.

Notið innan 6 vikna frá því að innsiglið á túpunni er rofið. Skrifið dagsetninguna þegar innsiglið er rofið á merkimiðann á túpunni.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Innihaldsefni REGRANEX

Virka innihaldsefnið í REGRANEX er becaplermin. Hvert gramm af REGRANEX inniheldur 100 mikrógrömm af becaplermini.

Önnur innihaldsefni eru: natríumcarmellósa (E466), natríumklóríð, natríumasetat, óþynnt ediksýra (E260), metýlparahydroxybenzoat (metýlparaben) (E218), própýlparahydroxybenzoat (própýlparaben) (E216), metacresol, lysinhydroklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Útlit REGRANEX og þakkingastærðir

REGRANEX er hlaup sem er í margskammta túpu sem inniheldur 15 grömm.

REGRANEX er tært, ólitað til hálmgult hlaup.

Markaðsleyfishafi

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgía

Framleiðandi

Janssen PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgium

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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

Tél: +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 A.S.

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 809 0000

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 237 60 00

España

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Tel: +34 93 446 60 00

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA

Tel: +351 21-436 88 35

France

ETHICON

Tel: +33 1 55 00 22 00

Info. Méd. Tel: +33 1 55 00 22 33

Romania

Johnson & Johnson d.o.o.

Janssen-Cilag Romania

Tel: +40 21 207 1800

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.

United Kingdom

Tel: +44 1 494 567567

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 30

Ísland

JANSSEN-CILAG AB, c/o Vistor hf

Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.

Tel: +421 233 552 600

Italia

JANSSEN-CILAG SpA

Tel: +39 022510.1

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY

Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 755 214

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o. filiāle Latvijā
Tel: + 371 678 93561

United Kingdom

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

Lietuva

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

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi