

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

REGRANEX 0,01% gelis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename gelio grame yra 100 mikrogramų bekaplermino*.

* Rekombinantinis žmogaus trombocitų išskiriamas augimo faktorius BB (rhPDGF-BB), gaminamas rekombinantinės DNR technologijos pagalba iš grybelių *Saccharomyces cerevisiae*.

Pagalbinės medžiagos:

Viename grame yra 1,56 mg E218 (metilparahidroksibenzoato) ir 0,17 mg E216 (propilparahidroksibenzoato), žr. 4.4 skyrių.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Gelis.

REGRANEX yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas gelis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

REGRANEX kartu su kitomis tinkamomis žaizdų priežiūros priemonėmis gydomos lėtinės neuropatinės ne didesnės kaip 5 cm² diabeto sukeltos opos. Vaistinis preparatas skatina granuliaciją, vadinasi, ir gijimą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Pradėti gydyti šiuo vaistiniu preparatu ir paciento būklę prižiūrėti turi gydytojas, turintis diabeto sukeltų opų gydymo patirtį.

Gydant REGRANEX būtina gerai prižiūrėti žaizdą: pradžioje ir vėliau reikia pašalinti nekrozinčius ar (ir) infekuotus audinius, taip pat laikytis režimo – nenešioti sunkumų, kad opa būtų mažiau spaudžiama.

Plonu REGRANEX gelio sluoksniu visą opą švaria priemone reikia tepti 1 kartą per parą. Pateptą vietą reikia užrišti natrio chlorido tirpalu sudrėkintu tvarsčiu, kadangi taip palaikoma drėgmė. Sandariu tvarsčiu REGRANEX pateptos opos rišti negalima.

- REGRANEX tūbelę gali naudoti tik vienas pacientas.
- Vartoti reikia atsargiai, kad būtų išvengta gelio užkrėtimo mikrobais ir sugedimo.
- Prieš tepant REGRANEX, reikia kruopščiai nusiplauti rankas.
- Tūbelės galiuko negalima priliesti prie žaizdos ar bet kurio kito paviršiaus.
- Rekomenduojama naudoti švarias pagalbines priemones gelio užtepimui ir saugotis, kad jo nepatektų ant kitų kūno vietų.
- Kiekvieną kartą prieš užtepant gelį, opą reikia atidžiai nuplauti fiziologiniu tirpalu ar vandeniu, kad pašalintų gelio likučiai.
- Kiekvieną kartą po gelio pavartojimo tūbelę reikia sandariai uždaryti.

REGRANEX galima vartoti ne ilgiau kaip 20 savaičių.

Jeigu nepertraukiamai vartojant gelio, po pirmų 10 savaičių pastebimo opos gijimo nėra, reikia peržiūrėti gydymą ir nustatyti, ar nėra veiksnių, trukdančių gyti (pvz., osteomielito, išemijos, infekcijos). Jeigu žaizda gyja, reguliariai įvertinant būklę vaistinių preparatų vartoti galima ne ilgiau kaip 20 savaičių.

Specialių grupių pacientai

Vaikai ir paaugliai

Duomenų apie vaistinio preparato saugumą ir veiksmingumą jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams nėra.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei gelio medžiagai.
- Bet koks diagnozuotas piktybinis navikas (žr. 4.4 skyrių).
- Jeigu ligoniams pasireiškia klinikinių infekuotų opų požymių (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką, bekaplerminą vartojantiems pacientams buvo diagnozuota piktybinių navikų, nutolusių nuo vaistinio preparato vartojimo vietos. Atsižvelgiant į šiuos duomenis ir kadangi bekaplerminas yra augimo faktorius, pacientų, kuriems yra diagnozuota bet kokių piktybinių navikų, gydymas REGRANEX yra kontraindikuotinas.

Prieš vartojant REGRANEX, reikia paneigti, kad nėra gretutinių būklių (pvz., osteomielito ir periferinės arteriopatijos), o jeigu yra, jas gydyti. Osteomielitas turi būti diagnozuotas rentgenologiniu tyrimu. Periferinę arteriopatiją reikia paneigti įvertinus pulsą pėdose arba kitokiu būdu. Jeigu opos išvaizda įtartina, reikia atlikti biopsiją ir patvirtinti, kad opa nėra piktybinė.

Prieš vartojant REGRANEX, reikia išgydyti žaizdos infekciją. Jeigu opa infekuojasi vartojant REGRANEX, vaistinio preparato vartojimą reikia pertraukti, kol išnaikinama infekcija.

REGRANEX negalima gydyti opų, kurios nėra neuropatinės kilmės (pvz., atsiradusių dėl arteriopatijos ar kitų priežasčių).

REGRANEX negalima tepti didesnių kaip 5 cm² opų, taip pat bet kuriam asmeniui gelį vartoti ilgiau kaip 20 savaičių. Duomenų, kuriais remiantis būtų galima garantuoti, kad gydyti ilgiau kaip 20 savaičių yra saugu, nepakanka (žr. 5.1 skyrių). Nėra įrodymų, kad vaistinis preparatas būtų veiksmingas gydant didesnes kaip 5 cm² opas.

REGRANEX sudėtyje yra E218 (metilparahidroksibenzoato) ir E216 (propilparahidroksibenzoato). Šios medžiagos gali sukelti alerginę reakciją (greičiausiai uždelsto tipo).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Vadinasi, vartojant REGRANEX, kitų lokalaus poveikio vaistinių preparatų tepti nerekomenduojama.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie bekaplermino vartojimą nėštumo metu nėra. Taigi REGRANEX nėštumo metu vartoti negalima.

Žindymo laikotarpis

Ar bekaplermino prasiskverbia į moters pieną, nežinoma, todėl žindymo laikotarpiu REGRANEX vartoti negalima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

REGRANEX gelio saugumas buvo įvertintas 1883 suaugusiems pacientams, kurie dalyvavo 17 klinikinių REGRANEX ir placebo ir (arba) standartinio gydymo (tvarsčiai su druska) tyrimų. Šiems 1883 pacientams bent vieną kartą vietiškai buvo pavartotas REGRANEX ir surinkti saugumo duomenys. Remiantis apibendrinta šių tyrimų saugumo duomenų analize, dažniausiai pasireiškusios (dažnis $\geq 5\%$) nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) buvo (dažnis %) odos opos infekcija (12,3), celiulitas (10,3) ir osteomielitas (7,2). Įskaitant anksčiau išvardytas NRV, toliau esančioje lentelėje parodytos NRV, kurios pasireiškė vartojant REGRANEX klinikinių tyrimų metu ar po vaistinio preparato patekimo į rinką.

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $> 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $> 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $> 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą			
	Dažnio kategorija			
	Labai dažni ($> 1/10$)	Dažni (nuo $> 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $> 1/1000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $> 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)
Infekcijos ir infestacijos	Odos opos infekcija Celiulitas	Osteomielitas		
Nervų sistemos sutrikimai			Deginimo pojūtis ¹	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Išbėrimas Eritema ²		Pūslinis dermatitas Pernelyg išvešėjęs granuliacinis audinys
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Skausmas		Edema

¹ Apibendrinantis terminas „deginimo pojūtis“ apima šiuos pageidautinus terminus: deginimo pojūtį, odos deginimo jutimą ir vartojimo vietos sudirginimą (visa tai yra susiję su deginimo jutimu vartojimo vietoje).

² Nurodo paraudimą (eritemą) vartojimo vietoje.

4.9 Perdozavimas

Duomenys apie bekaplermino poveikį perdozavimo metu yra riboti. Po 14 dienų iš eilės vaistinio preparato lokalaus vartojimo ant opos, iš plazmos trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus BB koncentracijos pastovaus padidėjimo virš buvusios prieš gydymą koncentracijos nenustatyta, taigi sisteminio nepageidaujamo poveikio nesitikima.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – preparatai žaizdų ir opų gydymui, ATC kodas – D03AX06

Veiklioji REGRANEX medžiaga bekaplerminas yra rekombinantinis žmogaus trombocitų išskiriamas augimo faktorius BB (rhPDGF-BB). Bekaplerminas gaminamas iš grybelių *Saccharomyces cerevisiae*, į kuriuos įsodintas genas, atsakingas už žmogaus trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus B grandinę. Bekaplerminas didina žaizdų gijimui būtinų ląstelių chemotaksį ir proliferaciją, vadinasi, padeda augti natūraliam audiniui ir gyti opoms. Tyrimų su gyvūnais, kuriems opos buvo sukeltos dirbtinai, metu bekaplerminas pirmiausiai skatino granuliacinio audinio formavimąsi. Keturių klinikinių tyrimų duomenimis, po 20 savaičių gydymo bekaplermino geliu (100 µg/g) užgijo 47 % ne didesnių kaip 5 cm² opų, palyginti su 35 % opų, kurios buvo tepamos placebo. Šiame tyrime dalyvavo 19 metų ir vyresni ligoniai, kuriems bent viena III arba IV stadijos diabeto sukelta opa buvo diagnozuota ne anksčiau kaip prieš 8 savaites.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Klinikiniai absorbcijos tyrimai atlikti su ligoniais, kurių diabeto sukeltų opų vidutinis plotas buvo 10,5 cm² (2,3-43,5 cm²). Po 14 dienų iš eilės lokalaus REGRANEX vartojimo, iš plazmos trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus BB koncentracijos pastovaus padidėjimo virš buvusios prieš gydymą koncentracijos nenustatyta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* metu mutageninio poveikio bekaplerminas nesukėlė. Po 14 dienų iš eilės vaistinio preparato lokalaus vartojimo ant opos, iš plazmos trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus BB koncentracijos pastovaus padidėjimo virš buvusios prieš gydymą koncentracijos žmogui nenustatyta, dėl to kancerogeninio poveikio ir poveikio reprodukcijai tyrimų su REGRANEX neatlikta. Žaizdų gijimą vaistinis preparatas gerina stimuliuodamas ląstelių proliferaciją.

Bekaplermino poveikis kauliniam audiniui stebėtas tyrimų su žiurkėmis, kurioms į vidurinę pėdos dalį kas antra diena 13 dienų buvo injekuojama 3 µg arba 10 µg vaistinio preparato dozė, metu (tirpalo koncentracija buvo atitinkamai 30 µg/ml ar 100 µg/ml bekaplermino). Histologinių tyrimų duomenimis atsirado pagreitinam kaulinio audinio persiskirstymui būdingų pokyčių, tokių kaip antkaulio hiperplazija bei po antkauliu esančio kaulo rezorbcija bei egzostoze. Minkštuosiuose audiniuose, esančiuose arti injekcijos vietos, išvešėjo skaidulinis audinys ir kartu pasireiškė vienabranduolių ląstelių infiltracija. Tai rodo, kad vaistinis preparatas geba stimuliuoti jungiamojo audinio augimą.

Ikiklinikiniai absorbcijos per visos odos žaizdas tyrimai buvo atlikti su žiurkėmis, kurioms buvo sukeltos 1,4-1,6 cm² opos. Po vienkartinės dozės pavartojimo ir po gydymo kartotinėmis bekaplermino dozėmis 5 dienas iš eilės į sisteminę kraujotaką pateko tik nereikšmingas vaistinio preparato kiekis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karmeliozės natrio (E466)
Natrio chloridas
Natrio acetatas
Ledinė acto rūgštis (E260)
Metilparahidroksibenzoatas (metilparabenas) (E218)
Propilparahidroksibenzoatas (propilparabenas) (E216)
Metakrezolis
Lizino hidrochloridas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Nepastebėtas.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

Tūbelę atsukus, gelis tinka vartoti 6 savaites.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).

Negalima užšaldyti.

Kiekvieną kartą po gelio pavartojimo tūbelę reikia sandariai uždaryti.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

15 g gelio daugiadozė tūbelė (vidinis paviršius padengtas polietileno plėvele). Pakuotėje yra 1 tūbelė.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Baigus gydymą, nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/99/101/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 1999 m. kovo 29 d.

Rinkodaros teisės paskutinio atnaujinimo data: 2009 m. kovo 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

• **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS
TEISĖS TURĖTOJUI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [Preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

• **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Rizikos valdymo planas

RTT įsipareigoja atlikti tyrimus ir papildomą farmakologinio budrumo veiklą, nurodytą farmakologinio budrumo plane, kaip numatyta rizikos valdymo plano (RVP) versijoje 1.0, pateiktoje Rinkodaros teisės modulyje 1.8.2. ir bet kokiuose tolimesniuose RVP atnaujinimuose, suderintuose su Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetu (ŽVK).

Remiantis ŽVK gairėmis „Dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų Rizikos valdymo sistemų“, atnaujintas RVP turi būti pateiktas vienu metu su sekančiu vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu (PASP).

Be to, atnaujintas RVP turi būti pateikiamas:

- Gavus duomenų, kurie gali įtakoti esamą saugumo specifikaciją, farmakologinio budrumo planą arba rizikos mažinimo veiklą
- Per 60 dienų pasiekus svarbius farmakologinio budrumo arba riziką mažinančius veiklos etapus.
- Pareikalavus Europos vaistų agentūrai (EMA).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ/TŪBELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

REGRANEX 0,01% gelis
Bekaplerminas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename grame gelio yra 100 mikrogramų bekaplermino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Karmeliozės natrio (E466), natrio chloridas, natrio acetatas, ledinė acto rūgštis (E260), metilparahidroksibenzoatas (metilparabenas) (E218), propilparahidroksibenzoatas (propilparabenas) (E216), metakrezolis, lizino hidrochloridas ir injekcinis vanduo.

Išsamią informaciją žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Daugiadozė gelio tūbelė (15 g)
1 tūbelė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti tik ant odos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Atidarius tūbelę, suvartoti per 6 savaites.
Atidarymo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve).

Negalima užšaldyti.

Kiekvieną kartą po gelio vartojimo tūbelę sandariai uždarykite.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Baigus gydymą, nesuvartotą preparatą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Janssen-Cilag International N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/99/101/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU (TIK ANT KARTONO DĖŽUTĖS)**

REGRANEX

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Vaistinis preparāts neboreģistrēots

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

REGRANEX 0,01% gelis

Bekaplerminas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra REGRANEX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant REGRANEX
3. Kaip vartoti REGRANEX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti REGRANEX
6. Kita informacija

1. KAS YRA REGRANEX IR KAM JIS VARTOJAMAS

Jūsų vaistas vadinasi REGRANEX. Šio vaisto sudėtyje yra medžiagos, vadinamos bekaplerminu. Bekaplerminas yra rekombinantinis žmogaus trombocitų išskiriamas augimo faktorius (rhPDGF). REGRANEX vartojamas normalaus audinio augimui ir opų užgijimui skatinti. Jis vartojamas kartu su kitomis tinkamomis žaizdų priežiūros priemonėmis, kad padėtų užgyti opoms.

Tinkamos žaizdų priežiūros priemonės yra šios:

- jeigu reikia, gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas pašalins žuvusius (nekrotizavusius) žaizdos audinius;
- prižiūrėkite kojas, kad jos nebūtų apkrautos svoriu, t. y. nešiokite specialius ortopedinius batus arba taikykite kitokius metodus;
- gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas išgydys bet kurią žaizdos infekciją. Jeigu infekcija pasireiškia vartojant REGRANEX, gydymą reikia nutraukti;
- lankytės pas gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą ir laikykitės gydymo plano.

REGRANEX gydomos odos opos, kurios:

- apima mažesnę nei 5 cm² plotą (žr. piešinį kitoje pusėje) ir yra gerai aprūpinamos krauju;
- pasireiškia dėl diabeto komplikacijų.

Įterpti piešinį (2,524 cm skersmens apskritimas)

Vartojant REGRANEX, yra didesnė tikimybė, kad odos opos greitai ir visiškai išgis.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT REGRANEX

REGRANEX vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bekaplerminui arba bet kuriai pagalbinei REGRANEX medžiagai (išvardytos toliau 6 skyriuje);
- jeigu sergate arba anksčiau sirgote vėžiu;
- jeigu opa yra infekuota;
- jeigu opa užima didesnę kaip 5 cm² plotą (žr. piešinį anksčiau);
- jeigu esate jaunesni kaip 18 metų.

Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, šio vaisto vartoti negalima. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti REGRANEX, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių vartojant REGRANEX reikia

Prieš pradėdami vartoti REGRANEX, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką:

- jeigu sergate bet kuriuo sunkiu arba nuolat sunkėjančiu vėžiu;
- jeigu pasireiškia kaulų infekcija, dėl kurios gali pasireikšti karščiavimas, sunkus skausmas pažeisto kaulo vietoje, sąnarių patinimas ir paraudimas;
- jeigu sergate arterijų liga.

Kitų vaistų vartojimas

Vartojant REGRANEX, opą tepti kokiais nors kitais vaistais negalima, išskyrus natrio chlorido (fiziologinį) tirpalą ar vandenį, kuriais galima nuplauti opą.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ar vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate ar galvojate, kad esate nėščia arba planuojate pastoti, šio vaisto vartoti negalima.
- Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti negalima.

Prieš vartojant bet kokią vaistą nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines REGRANEX medžiagas

REGRANEX sudėtyje yra E218 (metilparahidroksibenzoato) ir E216 (propilparahidroksibenzoato). Šios medžiagos gali sukelti alerginių reakcijų (greičiausiai vėlyvų).

3. KAIP VARTOTI REGRANEX

REGRANEX visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė: gelį reikia tepti vieną kartą per parą ne ilgiau kaip 20 savaičių.

Prieš vartojant REGRANEX

- Prieš tepant REGRANEX, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Opą reikia atidžiai nuplauti druskos (fiziologiniu) tirpalu ar vandeniu. Tai daryti svarbu, kad žaizda kiek galima greičiau visiškai išgytų ir būtų pašalinti REGRANEX gelio likučiai, likę po ankstesnio vaisto pavartojimo.

REGRANEX užtepimas

- Tepkite REGRANEX gelį vieną kartą per parą, naudodami švarų medvilnės tamponėlį arba medinę mentelę. Užtepkite ploną REGRANEX gelio sluoksnį ant viso žaizdos paviršiaus. Medinę mentelę galima įsigyti vaistinėje.
- Žaizdą uždenkite fiziologiniu (druskos) tirpalu sumirkytu drėgnu tvarščiu. Tvarstį reikia keisti ne rečiau kaip vieną kartą per parą, kad žaizda neišdžiūtų.

Papildoma informacija

- REGRANEX tepkite tik ant žaizdos. Gelio tepti ant kitų kūno vietų negalima.
- Tūbelės galiuko negalima priesti prie žaizdos.
- Ant žaizdos negalima dėti oro ar vandens nepraleidžiančių (sandarių) tvarščių. Jeigu abejojate, klauskite gydytojo arba vaistininko.
- Gydomo metu opos negalima spausti arba didinti jai slėgio vaikščiojant. Vykdykite gydytojo nurodymus, kaip sumažinti opos spaudimą.

Gydytojas stebės gijimo eigą.

Jeigu pastebėjote opos infekcijos požymių (paraudimas, patinimas, karščiavimas, skausmas ar blogas kvapas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jums reikės nutraukti vaisto vartojimą, kol bus išnaikinta infekcija.

Nustojus vartoti REGRANEX

REGRANEX negalima vartoti **ilgiau kaip 20 savaičių be pertraukų.**

Jeigu **po pirmų 10 gydymo savaičių opa pastebimai negyja, reikia kreiptis į gydytoją**, kad jis pasakytų, ar reikia toliau vartoti REGRANEX.

Jeigu opa išgyja ir vėl atsinaujina, be gydytojo nurodymo REGRANEX vartoti pakartotinai negalima.

Pavartojus per didelę REGRANEX dozę

Jeigu užtepėte per daug REGRANEX, žalingo poveikio pasireikšti neturėtų. Visada stenkitės tiksliai vykdyti vaisto vartojimo instrukcijas.

Pamiršus pavartoti REGRANEX

- Kiek galima greičiau užtepkite kitą vaisto dozę. Jeigu jau beveik yra atėjęs laikas kitos vaisto dozės užtepimui, pamirštą dozę praleiskite ir toliau vaistą vartokite įprasta tvarka.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

REGRANEX, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis išvardytas toliau, naudojant tokius dažnio apibūdinimus:

Labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vaistą vartojusių asmenų)

Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vaistą vartojusių asmenų)

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 vaistą vartojusių asmenų)

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų)

Labai reti (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Nutraukite REGRANEX vartojimą ir iš karto praneškite gydytojui, jeigu pasireiškė arba įtariate, kad pasireiškė:

- pernelyg didelis naujų audinių išvešėjimas žaizdoje (retai);
- odos opos infekcija (labai dažnai).

Kitas šalutinis poveikis

Dažni

- kaulų infekcija, dėl kurios gali pasireikšti karščiavimas, stiprus skausmas, patinimas ir paraudimas apie pažeistą kaulą;
- odos paraudimas ir skausmas.

Nedažni

- deginimo pojūtis vartojimo vietoje.

Reti

- pūslės ir patinimas po oda.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI REGRANEX

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant tūbelės ir išorinės kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, REGRANEX vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Kiekvieną kartą po gelio pavartojimo tūbelę reikia sandariai uždaryti.

Atidarius tūbelę, turinį suvartoti per 6 savaites. Ant etiketės užrašykite tūbelės atidarymo dieną.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

REGRANEX sudėtis

Veiklioji medžiaga yra bekaplerminas. Viename grame REGRANEX gelio yra 100 mikrogramų bekaplermino.

Pagalbinės medžiagos yra karmeliozės natrio (E466), natrio chloridas, natrio acetatas, ledinė acto rūgštis (E260), metilparahidroksibenzoatas (metilparabenas) (E218), propilparahidroksibenzoatas (propilparabenas) (E216), metakrezolis, lizino hidrochloridas ir injekcinis vanduo.

REGRANEX išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiamos daugiadozės 15 g REGRANEX gelio tūbelės.

REGRANEX yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas gelis.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas