

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

REGRANEX 0,01% gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams gela satur 100 µg becaplermīna* (*Becaplerminum*).

* Rekombinants cilvēka trombocītu augšanas faktors-BB (rhPDGF-BB), ko iegūst no *Saccharomyces cerevisiae* ar rekombinantu DNS tehnoloģijas palīdzību.

Palīgvielas:

Viens grams satur 1,56 mg E218 (metilparahidroksibenzoātu) un 0,17 mg E216 (propilparahidroksibenzoātu), skatīt apakšpunktu 4.4.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Gels.

REGRANEX ir caurspīdīgs, bezkrāsains līdz salmu krāsas gels.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeutiskās indikācijas

REGRANEX, kopā ar citiem brūču aprūpes pasākumiem, ir indicēts granulāciju veicināšanai un līdz ar to indicēts dziļu, neiropātisku, hronisku, cukura diabēta izraisītu ne vairāk kā 5 cm² lielu čūlu dzīšanas veicināšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar REGRANEX jāuzsāk un jākontrolē ārstam (speciālistam vai plaša profila speciālistam) ar pieredzi diabētisku čūlu ārstēšanā.

REGRANEX vienmēr jālieto kopā ar citiem brūču aprūpes pasākumiem, kuros ietilpst primārā apstrāde (visu nekrotisko un/vai inficēto audu izņemšana), nepieciešamības gadījumā - sekundārā apstrāde un pasākumi, kas samazina spiedienu uz čūlu.

REGRANEX jālieto vienu reizi dienā, vienmērīgi plānas kārtiņas veidā, uz visas čūlas virsmas/-ām, izmantojot tīru uzklāšanas palīglīdzekli. Pēc tam uzklāšanas vieta/-as jāpārklāj ar fizioloģiskā šķīdumā samitrinātu marles pārsēju, kas uztur mitru brūces dzīšanas vidi. REGRANEX nedrīkst lietot kopā ar ciešiem, noslēdzošiem pārsējiem.

- Viena REGRANEX tūbiņa jālieto tikai vienam pacientam.
- Lietošanas laikā jāievēro piesardzība, lai izvairītos no mikrobioloģiskas inficēšanas un bojājuma.
- Pirms REGRANEX lietošanas rūpīgi jānomazgā rokas.
- Tūbiņas gals nedrīkst nonākt saskarē ar brūcēm vai jebkuru citu ķermeņa virsmas daļu.
- Jāizmanto tīrs uzklāšanas palīglīdzeklis un jāizvairās no saskares ar citām ķermeņa daļām.
- Pirms katras lietošanas reizes čūlas uzmanīgi jānoskalo ar fizioloģisku šķīdumu vai ūdeni, lai atbrīvotos no pāri palikušā gela.
- Pēc katras lietošanas reizes tūbiņa rūpīgi jāaizskrūvē.

REGRANEX nedrīkst lietot ilgāk par 20 nedēļām.

Ja pirmo desmit nedēļu laikā pēc pastāvīgas ārstēšanas ar REGRANEX nenovēro ievērojamu dzīšanas procesu, ārstēšana jāpārvērtē un jāizskata dzīšanas procesu ietekmējošo faktoru (piemēram, osteomielīts, išēmija, infekcija) iespējamība. Ārstēšana jāturpina ne ilgāk kā 20 nedēļas, tik ilgi, kamēr periodiskās izvērtēšanas laikā novēro dzīšanas procesu.

Īpašas pacientu grupas

Bērni

Nav pierādīta drošība un efektivitāte bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.
- Jebkādi diagnosticēti ļaundabīgi jaunveidojumi (skatīt apakšpunktu 4.4).
- Pacienti ar klīniski inficētām čūlām (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Bekaplermīna lietotājiem gan klīnisko pētījumu, gan pēcreģistrācijas perioda laikā ir radušies no lietošanas vietas attāli ļaundabīgi audzēji. Ņemot vērā šos datus un tādēļ, ka bekaplermīns ir augšanas faktors, pacientiem ar jebkādiem ļaundabīgiem audzējiem ārstēšana ar Regranex ir kontrindicēta.

Pirms REGRANEX lietošanas jāizslēdz vai atbilstoši jāārstē tādas pamatslimības kā osteomielīts un perifērā arteriopātija. Osteomielīta izvērtēšanai jāizmanto rentgenizmeklēšana. Perifērā arteriopātija jāizslēdz, izvērtējot pulsu pēdā vai izmantojot citas metodes. Aizdomīga izskata čūlām jāveic biopsija, lai izslēgtu ļaundabīgu audzēju.

Pirms REGRANEX lietošanas brūces infekcijai jābūt izārstētai. Ja brūce tiek inficēta REGRANEX terapijas laikā, šo zāļu lietošana jāpārtrauc līdz infekcija ir izārstēta.

REGRANEX nedrīkst lietot pacientiem ar čūlām, kuru primārais cēlonis nav neiropātisks, piemēram, arteriopātisku vai citu faktoru izraisītu čūlu gadījumā.

REGRANEX konkrētam pacientam nedrīkst lietot, ja čūlas sākotnējais virsmas laukums ir $> 5 \text{ cm}^2$, vai lietot ilgāk par 20 nedēļām. Nav pietiekoši daudz datu, kas apliecinātu drošu zāļu lietošanu ilgāk par 20 nedēļām (skatīt apakšpunktu 5.1 "Farmakodinamiskās īpašības"). Efektivitāte nav konstatēta, ja čūlas sākotnējais virsmas laukums ir $> 5 \text{ cm}^2$.

REGRANEX satur E218 (metilparahidroksibenzoātu) un E216 (propilparahidroksibenzoātu). Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi. Līdz ar to, REGRANEX nav ieteicams lietot kopā ar citām lokāli, čūlas vietā, lietojamām zālēm.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pieejami atbilstoši dati par bekaplermīna lietošanu grūtniecēm. Līdz ar to, grūtnieces nedrīkst lietot REGRANEX.

Zīdīšana

Nav zināms, vai bekaplermīns izdalās ar mātes pienu. Līdz ar to, REGRANEX nedrīkst lietot mātes, kuras baro bērnu ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

REGRANEX gela lietošanas drošība ir vērtēta 1883 pieaugušiem pacientiem, kuri piedalījās 17 klīniskos REGRANEX un placebo un/vai standarta terapijas (fizioloģiskā šķīduma pārsēju) pētījumos. Šiem 1883 pacientiem vismaz vienu reizi lokāli tika lietots REGRANEX, par ko tika iegūti drošības dati. Pamatojoties uz apvienotajiem šo klīnisko pētījumu laikā iegūtajiem drošības datiem, visbiežāk ($\geq 5\%$ gadījumu) aprakstītās preparāta izraisītās nevēlamās blakusparādības (NBP) bija (norādīta % sastopamība) inficētas ādas čūlas (12,3), celulīts (10,3) un osteomielīts (7,2). Iekļaujot arī iepriekš minētās NBP, turpmākajā tabulā norādītas NBP, kas aprakstītas, REGRANEX lietojot klīnisko pētījumu laikā vai pēcreģistrācijas periodā.

Sastopamība definēta, izmantojot šādus apzīmējumus: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10,000$ līdz $< 1/1,000$); ļoti reti ($\leq < 1/10,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem klīnisko pētījumu datiem).

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē ziņotās blakusparādības.

Orgānu sistēma	Nevēlamās blakusparādības			
	Sastopamības kategorija			
	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)
Infekcijas un infestācijas	Inficētas ādas čūlas Celulīts	Osteomielīts		
Nervu sistēmas traucējumi			Dedzināšanas sajūta ¹	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi, eritēma ²		Bullozais dermatīts Pārmērīga audu granulācija*
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Sāpes		Tūska

1. Šis apvienotais termins „dedzināšanas sajūta” ietver ieteicamos terminus „dedzināšanas sajūta”, „ādas dedzināšanas sajūta” un „kairinājums lietošanas vietā” – visi šie termini specifiski attiecas uz dedzināšanas sajūtu lietošanas vietā.
2. Attiecas uz eritēmu lietošanas vietā.

4.9 Pārdozēšana

Dati par bekaplermīna pārdozēšanu ir ierobežoti. Tā kā pēc 14 dienas ilgas nepārtrauktas lokālas preparāta lietošanas uz čulām plazmā nenovēroja pastāvīgu trombocītu BB augšanas faktora koncentrācijas paaugstināšanos, tai pārsniedzot koncentrāciju pirms terapijas sākuma, nevēlama sistēmiska iedarbība nav sagaidāma.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Līdzeklis brūču un čūlu ārstēšanai, ATK kods: D03AX06

REGRANEX satur bekaplermīnu, rekombinantu cilvēka trombocītu augšanas faktoru-BB (rhPDGF-BB- *recombinant human Platelet Derived Growth Factor –BB*). Bekaplermīnu iegūst, ievietojot cilvēka trombocītu augšanas faktora B ķēdes gēnu rauga sēnītē *Saccharomyces cerevisiae*. Bekaplermīna bioloģiskā aktivitāte saistīta ar šūnu, kas piedalās brūces dzīšanā, proliferācijas un hemotakses veicināšanu. Tādā veidā tas veicina dzīšanai nepieciešamo normālo audu augšanu. Eksperimentālos brūču modeļos dzīvniekiem galvenais bekaplermīna efekts ir granulācijas audu veidošanās veicināšana. Četru klīnisko pētījumu, kas veikti 20 nedēļas, ārstējot čūlas ar virsmas laukumu mazāku vai vienādu ar 5 cm², apvienotie dati liecina, ka 47 % čūlu, kas ārstētas ar 100 µg/g bekaplermīna gela, sadzija, salīdzinot ar 35 % čūlu, kas ārstētas tikai ar placebo gelu. Šajos pētījumos iesaistītie pacienti bija pieaugušie vecumā no 19 gadiem ar cukura diabētu, kuriem vismaz 8 nedēļas bija vismaz viena III vai IV stadijas diabētiska čūla.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Klīniskie uzsūkšanas pētījumi tika veikti to pacientu vidū, kuriem vidējais diabētiskās čūlas virsmas laukums bija 10,5 cm² (robežās no 2,3 – 43,5 cm²). Pēc 14 dienām pastāvīgas REGRANEX lokālas pielietošanas plazmā nenovēroja pastāvīgu trombocītu BB augšanas faktora koncentrācijas paaugstināšanos, tai pārsniedzot koncentrāciju pirms terapijas sākuma.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Bekaplermīns neuzrādīja mutagēnu iedarbību virknē *in vitro* un *in vivo* pētījumos. Tā kā cilvēkiem pēc 14 dienas ilgas nepārtrauktas lokālas pielietošanas uz čūlām plazmā nenovēroja pastāvīgu trombocītu BB augšanas faktora koncentrācijas paaugstināšanos, tai pārsniedzot koncentrāciju pirms terapijas sākuma, netika veikti REGRANEX karcinogēnēzes un reproduktīvās toksicitātes pētījumi. Brūces dzīšanas procesā bekaplermīns inducē šūnu proliferāciju.

Preklīniskajos pētījumos, kas plānoti, lai noteiktu PDGF iedarbību uz kauliem, žurkām, kurām 13 dienas katru otro dienu metatarsālos kaulos injicēja 3 vai 10 µg/lokāli (koncentrācijā 30 vai 100 µg/ml/lokāli) bekaplermīna, novēroja histoloģiskas izmaiņas, kas liecināja par paātrinātu kaulu atjaunošanos, tas ir, periostālu hiperplāziju, subperiostālu kaulu resorbciju un eksostozi. Injekcijas vietai blakus esošajos mīkstajos audos novēroja fibroplāziju ar pavadošu mononukleāro šūnu infiltrāciju, kas liecināja par PDGF spēju stimulēt saistaudu augšanu.

Preklīniskie uzsūkšanas pētījumi dziļām brūcēm tika veikti žurku vidū, kurām brūces laukums bija 1,4 – 1,6 cm². Sistēmiskā uzsūkšanās no šīm brūcēm, pēc vienas un vairāku devu lietošanas 5 dienas pēc kārtas, bija nenozīmīga.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

nātrija karmeloze (E466)
nātrija hlorīds
nātrija acetāts
ledus etiķskābe (E260)
metilparahidroksibenzoāts (metilparabēns) (E218)
propilparahidroksibenzoāts (propilparabēns) (E216)
metakrezols
lizīna hidrohlorīds

ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nav zināma nesaderība.

6.3 Uzglabāšanas laiks

1 gads.

Pēc pirmās atvēršanas zāles jāizlieto 6 nedēļu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc katras lietošanas reizes tūbu cieši noslēgt.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

15 g gela daudzdevu tūbā (pārklātā ar polietilēna kārtu). Iepakojumā 1 tūba.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pēc ārstēšanas kursa pabeigšanas neizlietotais gels jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Janssen-Cilag International N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/99/101/001

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 1999. gada 29. marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 19. marts

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

PIELIKUMS II

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBIL PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (Skatīt pielikumu I: Zāļu apraksts, apakšpunkts 4.2).

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Riskvadības plāns

Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas veikt pētījumus un papildu farmakovigilances pasākumus, kas sīkāk aprakstīti farmakovigilances plānā atbilstoši Reģistrācijas 1.8.2. modulī apstiprinātajai riska vadības plāna (RVP) 1.0 versijai un veikt atbilstošus RVP papildinājumus, saskaņojot ar CHMP.

Saskaņā ar CHMP vadlīnijām attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu riska vadības sistēmām, papildināts RVP jāiesniedz vienlaicīgi ar nākamo periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu (PADZ).

Turklāt, papildināts RVP jāiesniedz:

- ja saņemta jauna informācija, kas var ietekmēt esošo drošības specifikāciju, farmakovigilances plānu vai riska mazināšanas pasākumus,
- 60 dienu laikā pēc būtisku (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas,
- pēc EMEA pieprasījuma.

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav registrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI, JA ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NAV, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS/TŪBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

REGRANEX 0,01% gels
becaplerminum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viens grams gela satur 100 µg becaplermīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs karmeloze (E466), nātrijs hlorīds, nātrijs acetāts, ledus etiķskābe (E260), metilparahidroksibenzoāts (metilparabēns) (E218), propilparahidroksibenzoāts (propilparabēns) (E216), metakrezols, lizīna hidrohlorīds, ūdens injekcijām.

Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Gels daudzdevu tūbā (15 grami)
1 tūba

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Tikai lietošanai uz ādas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz
Pēc pirmās atvēršanas jāizlieto 6 nedēļu laikā.
Atvēršanas datums:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc katras lietošanas reizes tūbu cieši noslēgt..

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

Pēc ārstēšanas kursa pabeigšanas neizlietotais gels jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Janssen-Cilag International N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/99/101/001

13. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ (TIKAI KARTONA KASTĪTE)**

REGRANEX

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

REGRANEX 0,01% gels

Becaplerminum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir REGRANEX un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms REGRANEX lietošanas
3. Kā lietot REGRANEX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt REGRANEX
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR REGRANEX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Jūsu zāļu nosaukums ir REGRANEX. Tās satur aktīvo vielu, ko sauc par becaplermīnu. Becaplermīns ir rekombinants cilvēka trombocītu augšanas faktors (rhPDGF).

REGRANEX lieto, lai veicinātu normālu audu augšanu un čūlas dzīšanu. To lieto kopā ar citiem brūču aprūpes pasākumiem, lai veicinātu čūlu dzīšanu.

Brūču aprūpes pasākumi ietver:

- Jūsu ārsts vai veselības aprūpes speciālists nepieciešamības gadījumā no brūces izņems atmirušās ādas šūnas/to atliekas
- Pēdas atslogošana no svara, iespējams būs jāvalkā īpaši ortopēdiskie apavi vai arī būs jāveic citi pasākumi
- Jūsu ārsts vai veselības aprūpes speciālists ārstēs jebkādu brūces infekciju- ja novērojams brūces iekaisums, REGRANEX lietošana jāpārtrauc
- Jāturpina apmeklēt Jūsu ārsts vai veselības aprūpes speciālists un jāievēro terapijas plāns

REGRANEX lieto ādas čūlu ārstēšanai, kas:

- Nav lielākas par 5 kvadrātcentimetriem (skatīt diagrammu zemāk) un ir labi apasiņotas
- Ir saistītas ar cukura diabēta slimību.

Ievietot čūlas lieluma diagrammu (apļa diametrs 2,524 cm)

Lietojot REGRANEX, pastāv lielāka varbūtība, ka Jūsu čūla sadzīs ātri un pilnībā.

2. PIRMS REGRANEX LIETOŠANAS

Nelietojiet REGRANEX šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret becaplermīnu vai kādu citu REGRANEX sastāvdaļu (uzskaitītas zemāk, apakšpunktā 6)
- Ja Jums ir vai ir bijis vēzis
- Ja Jūsu čūla ir inficēta
- Ja Jūsu čūlas izmērs ir lielāks par 5 kvadrātcentimetriem (skatīt diagrammu iepriekš)

- Ja Jūs esat jaunāks par 18 gadiem.

Nelietojiet šīs zāles, ja kāds no augstāk minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums. Ja Jūs neesat pārliecināts, pirms REGRANEX lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot REGRANEX, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja:

- Jums ir jebkāda veida smagi noritoši audzēji vai arī tie pastāvīgi pasliktinās
- Jums ir kaulu infekcijas, kas var izpausties kā drudzis, stipras sāpes ap skarto kaulu, locītavu pietūkums un apsārtums
- Jums ir artēriju slimības.

Citu zāļu lietošana

REGRANEX lietošanas laikā nelietojiet citas uz čūlas lietojamas zāles, izņemot sāls šķīdumu (fizioloģisku šķīdumu) vai ūdeni čūlas tīrīšanai.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes un ārstniecības augu līdzekļus.

Grūtniecība un zīdīšana

- Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs esat grūtniece, Jums ir aizdomas par grūtniecību vai arī Jūs plānojat grūtniecību.
- Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Svarīga informācija par kādu no REGRANEX sastāvdaļām

REGRANEX satur E218 (metilparahidroksibenzoātu) un E216 (propilparahidroksibenzoātu). Tie var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

3. KĀ LIETOT REGRANEX

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Parasti jālieto vienu reizi dienā, ne ilgāk par 20 nedēļām.

Pirms REGRANEX lietošanas

- Pirms REGRANEX lietošanas rūpīgi jānomazgā rokas.
- Pirms lietošanas čūla jāiztīra ar sāls šķīdumu vai ūdeni. Tas ir ļoti svarīgi, lai nodrošinātu pēc iespējas ātrāku un pilnīgu čūlas sadzīšanu, un lai atbrīvotos no REGRANEX gela, kas ir palicis pēc iepriekšējās lietošanas reizes.

REGRANEX lietošana

- REGRANEX gels jālieto vienu reizi dienā izmantojot tīrus vates tamponu vai koka lāpstiņu. Visā čūlas apvidū jāuzklāj plāna REGRANEX gela kārtiņa. Koka lāpstiņas Jūs varat iegūt pie sava farmaceita
- Pārklājiet čūlu ar fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marles pārsēju. Pārsējs jāmaina vismaz vienu reizi dienā, lai saglabātu brūci mitru.

Sīkāka informācija

- REGRANEX drīkst lietot tikai brūces apvidū. Izvairieties no saskares ar citām ķermeņa daļām
- Nepieskarieties brūcei ar tūbiņas galu

- Neizmantojiet gaisu vai ūdeni necaur laidīgus (noslēdzošus) pārsējus uz brūces. Neskaidrību gadījumā vaicā jiet savam ārstam vai farmaceitam
- Ārstēšanas laikā Jūs nedrīkstat pakļaut čūlu spiediena ietekmei vai staigāt, atbalstoties uz to. Jums jāievēro ārsta norādījumus, lai samazinātu spiedienu uz čūlu.

Jūsu ārsts novēros Jūsu terapijas progresēšanas gaitu.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jūs novērojat čūlas infekcijas pazīmes (apsārtums, pietūkums, drudzis, sāpes vai smaka). Jums jāpārtrauc šo zāļu lietošana līdz infekcija būs izzudusi.

Kad pārtraukt REGRANEX lietošanu

REGRANEX bez pārtraukuma nedrīkst lietot ilgāk par 20 nedēļām.

Ja pēc **pirmajām desmit ārstēšanas nedēļām neparādās dzīšanas pazīmes, konsultējieties ar savu ārstu.** Jūsu ārsts izlems, vai ārstēšana ar REGRANEX jāturpina.

Ja Jūsu čūla sadzīst un pēc tam tā atkārtojas, nelietojiet atkal REGRANEX vispirms nekonsultējoties ar savu ārstu.

Ja esat lietojis REGRANEX vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat lietojis pārāk daudz REGRANEX, maz ticams, ka tas var jums kaitēt. Centieties vienmēr precīzi ievērot norādījumus par lietošanu.

Ja esat aizmirsis lietot REGRANEX

- Lietojiet nākamo devu pēc iespējas ātrāk. Ja ir pienācis laiks jau nākamajai lietošanas reizei, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet šo zāļu lietošanu kā parasti
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī REGRANEX var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zemāk uzskaitīto iespējamo blakusparādību biežums ir definēts, izmantojot sekojošu klasifikāciju:

Ļoti bieži (novēro vairāk kā 1 no 10 pacientu)

Bieži (novēro 1 līdz 10 pacientu no 100)

Retāk (novēro 1 līdz 10 pacientu no 1 000)

Reti (novēro 1 līdz 10 pacientu no 10 000)

Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 no 10 000 pacientu)

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Pārtrauciet REGRANEX lietošanu un nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jūs novērojat vai Jums ir aizdomas par:

- Pārmērīgu jaunu audu augšanu brūcē (reti)
- Ādas čūlas infekciju (ļoti bieži)

Citas blakusparādības

Bieži

- Kaulu infekcijas, kas var izpausties kā drudzis, stipras sāpes, tūska un apsārtums ap skarto kaulu
- Ādas apsārtums un sāpes

Retāk

- Dedzināšanas sajūta lietošanas vietā

Reti

- Čulgas un pietūkums zem ādas

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT REGRANEX

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot REGRANEX pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tūbas un kartona kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Pēc katras lietošanas reizes tūbu cieši noslēgt.

Pēc tūbas atvēršanas izlietot 6 nedēļu laikā. Lūdzu, atzīmējiet atvēršanas datumu uz tūbas etiķetes.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Valcājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko REGRANEX satur

REGRANEX aktīvā viela ir bekaplermīns. Katrs REGRANEX grams satur 100 mikrogramus bekaplermīna.

Citas sastāvdaļas ir: nātrija karmeloze (E466), nātrija hlorīds, nātrija acetāts, ledus etiķskābe (E260), metilparahidroksibenzoāts (metilparabēns) (E218), propilparahidroksibenzoāts (propilparabēns) (E216), metakrezols, lizīna hidrohlorīds un ūdens injekcijām.

REGRANEX ārējais izskats un iepakojums

REGRANEX ir pieejams gela veidā un tas pieejams daudzdevu tūbā pa 15 g.

REGRANEX ir caurspīdīgs, bezkrāsains līdz salmu krāsas gels.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību.

Belgique/België/Belgien

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.

Tel: +32 3 280 54 11

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.

Belgique/Belgien

Tel: +32 3 280 54 11

България

Представителство на Johnson & Johnson, d.o.o.

Тел.: +359 2 489 94 00

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.

Tel: +36 23 513-800

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.

Tel: +420 227 012 222

Malta

A.M.Mangion Ltd

Tel: +356 2397 6000

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S

Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.

Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH

Tel: +49 2137-955-0

Norge

JANSSEN-CILAG AS

Tlf: +47 24 12 65 00

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

Österreich

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH.

Tel: +43 1 610 300

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30210 61 40 061

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 237 60 00

España

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Tel: +34 93 446 60 00

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA

Tel: +351 21-436 88 35

France

ETHICON

Tel: +33 1 55 00 22 00

Info. Méd. Tel: +33 1 55 00 22 33

Romania

Johnson & Johnson d.o.o.

Janssen-Cilag Romania

Tel: +40 21 207 1800

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.

United Kingdom

Tel: +44 1 494 567567

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 30

Ísland

JANSSEN-CILAG AB, c/o Vistor hf

Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.

Tel: +421 233 552 600

Italia

JANSSEN-CILAG SpA

Tel: +39 022510.1

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY

Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 755 214

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.emea.europa.eu/>.

Zāles vairs nav reģistrētas