

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

REGRANEX 0.01% ġell

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull gramma ta' ġell fih 100 µg ta' becaplermin*.

*Fattur tat-Tkabir Derivat mill-Platelet uman rikombinanti – BB (rhPDGF-BB) prodott go *Saccharomyces cerevisiae* bit-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Sustanzi mhux attivi:

Kull gramma fiha E218 (methyl parahydroxybenzoate) 1.56 mg u E216 (propyl parahydroxybenzoate) 0.17 mg, ara sezzjoni 4.4.

Għall-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġell

REGRANEX huwa ġell ċar minn mingħajr kulur sa kulur it-tiben.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

REGRANEX huwa indikat flimkien ma' mizuri tajbin għall-kura tal-feriti, sabiex jippromwovu l-granulazzjoni u l-konsegwenti fejqan ta' ulċeri diabetiċi ta' ħxuna shiha newropatiċi, kroniċi ta' inqas minn jew daqs 5cm².

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Trattament b'REGRANEX għandu jinbeda u jiġi segwit mit-tobba (speċjalisti jew mhux speċjalisti) li għandhom esperjenza fil-maneggjar ta' feriti diabetiċi.

REGRANEX għandu dejjem jintuza flimkien ma' kura tajba ta' feriti konsistenti f'debriement inizjali (sabiex jitneħħa t-tessut nekrotiku u/jew infettat kollu), debriement addizzjonali kif ikun neċessarju u reġimen li fih ma jkunx hemm piż sabiex tiġi allevjata l-pressjoni minn fuq l-ulċera.

REGRANEX għandu jiġi applikat b'hala saff irqiġ kontinwu fuq iż-żoni intieri li fihom l-ulċeri darba kuljum bl-użu ta' strument għall-applikazzjoni nadif. Is-sit(i) tal-applikazzjoni għandhom jiġu mġottija b'garża niedja bl-ilma bil-melħ (saline) li żżomm ambjent niedi għall-fejqan tal-feriti. REGRANEX m'għandux jintuza b'garża okklużiva.

- Tubu ta' REGRANEX għandu jintuza fuq pazjent wiehed biss.
- Għandu jkun hemm attenzjoni waqt l-użu biex tiġi evitata kontaminazzjoni bil-mikrobi u taħsir.
- L-idejn għandhom jinhaslu sewwa hafna qabel ma jiġi applikat REGRANEX.
- It-tarf tat-tubu m'għandux jiġi f'kuntatt mal-ferita jew ma' xi superfiċje iehor.
- L-użu ta' apparat nadif biex jgħin fl-applikazzjoni huwa rrakkomandat u kuntatt ma' partijiet oħra tal-ġisem għandu jiġi evitat.
- Qabel kull applikazzjoni, l-ulċera għandha titlahlaħ b'mod ġentili bis-saline jew bl-ilma biex jitneħħa ġell li jkun għad fadal.
- It-tubu għandu jingħalaq sewwa wara kull darba li jintuza.

REGRANEX m'għandux jintuża għal iktar minn 20 ġimgħa.

Jekk waqt it-trattament b'REGRANEX ma jidhrux sinjali sinjifikanti ta' progress ta' fejqan wara 10 ġimgħat ta' terapija kontinwa, it-trattament għandu jiġi rivalwat, u fatturi magħrufa li jikkompromettu l-fejqan (bħal ostjomelute, iskemija, infezzjoni) għandhom jiġu assesjati mill-ġdid. It-terapija għandha titkompla għal massimu ta' 20 ġimgħa sakemm jirriżulta progress ta' fejqan waqt valutazzjonijiet perjodiċi.

Popolazzjoni speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal u adoloxxenti ta' taht l-età ta' 18-il sena ma ġewx determinati

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Kull forma magħrufa ta' tumuri malinni (Ara sezzjoni 4.4)
- F'pazjenti b'ulċeri klinikament infettati (Ara sezzjoni 4.4)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tumuri malinni 'l bogħod mis-sit mnejn ingħata sehhew f' min uża becaplermin kemm waqt il-prova klinika kif ukoll wara li tqiegħed fis-suq. Minhabba din id-dejta, kif ukoll minhabba li becaplermin huwa fattur ta' tkabbir, kura b'Regranex hija kontra-indikata f'pazjenti li jkun magħruf li għandhom xi forma ta' tumuri malinni.

Qabel l-użu ta' REGRANEX, għandhom jiġu esklużi jew trattati jekk huma preżenti kondizzjonijiet relatati li jistaw ikunu ta' kaġun bħal ostjomelute u arterjopatija periferika. L-ostjomelute għandu jiġi assesjat b'eżami bl-X-ray. L-arterjopatija periferika għandu jiġi eskluż b'assesjar tal-polz tal-pedali jew teknika oħra. B'ulċeri li jidru suspetti għandha tittiehed bijopsija biex teskludi stat malinn.

Infezzjonijiet fil-ferita għandhom jiġu trattati qabel ma jinbeda l-użu ta' REGRANEX. Jekk ferita ssir infettata waqt terapija b'REGRANEX, l-prodott m'għandux jibqa jintuża sakemm tfieq l-infezzjoni.

REGRANEX m'għandux jintuża f'pazjenti b'ulċeri li m'humiex ta' orġini primarjament newropatiċi, bħal dawk ikkaġunati minn arterjopatija jew fatturi oħrajn.

REGRANEX m'għandux jintuża f'ulċeri ta' linja bazi ta' erja superficjali $>5\text{cm}^2$, jew fuq individwu għal iktar minn 20 ġimgħa. M'hemmx biżżejjed informazzjoni sabiex jassikura l-użu tal-prodott għal iktar minn 20 ġimgħa (ara 5.1 Tagħrif farmakodinamiku). Ma ġietx dimostrata l-effikaċja fuq ulċeri ta' linja bazi ta' erja superficjali $>5\text{cm}^2$.

Regranex fih E218 (methyl parahydroxybenzoate) u E216 (propyl parahydroxybenzoate). Dawn jistaw jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (li jistghu jittardjaw).

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott. Konsegwentement, huwa rrakomandat illi REGRANEX m'għandux jiġi applikat fuq is-sit tal-ulċera b'mod kongunt ma' medikazzjonijiet topiċi oħrajn.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' becaplermin waqt it-tqala. Għaldaqstant REGRANEX m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux maghruf jekk becaplermin huwiex eskretat fil-halib uman. Ghalhekk REGRANEX m'ghandux jintuza waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Is-sigurtà tal-Gell REGRANEX giet stmata f'1883 pazjent adult li pparteċipaw fi 17-il prova klinika ta' REGRANEX u placebo u/jew kura standard (garza bis-saline). Dawn l-1883 pazjent kellhom mill-anqas applikazzjoni wahda ta' REGRANEX fuq il-gilda u pprovdew dejta dwar sigurtà. Fuq bażi ta' dejta *pooled* ta' sigurtà minn dawn il-provi kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi (ADRs) rappurtati (incidenza ta' $\geq 5\%$) kienu (b'incidenza bħala %) ulċera infettata fil-gilda (12.3), ċellulite (10.3), u ostjomelite (7.2).

Filwaqt li tinkludi l-ADRs imsemmija hawn fuq, it-tabella li jmiss turi l-ADRs li gew irrappurtati bl-użu ta' REGRANEX minn provi kliniċi jew minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Il-kategoriji ta' frekwenza muriġa jużaw il-konvenzjoni li ġejja : komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta min provi kliniċi disponibbli).

Reazzjonijiet Avversi għall-Mediċina Rrapurtati fi Provi Kliniċi u f'Esperjenza ta' Wara t-Tqeghid fis-Suq

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjonijiet Avversi għall-Mediċina			
	Kategorija ta' Frekwenza			
	Komuni Hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Ulċera infettata fil-gilda, Ċellulite	Ostjomelite		
Disturbi fis-sistema nervuża			Sensazzjoni ta' hruq ¹	
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda		Raxx, Eritema ²		Dermatite bulluża, Tessut ta' granulazzjoni eċċessiv
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Ugigh		Edima

1. Il-frazi kollettiva sensazzjoni ta' hruq tikkonsisti fil-frazzjonijiet preferenzjali sensazzjoni ta' hruq, sensazzjoni ta' hruq fil-gilda, u irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, li kollha kemm huma irreferew speċifikament għal hruq fis-sit tal-applikazzjoni.
2. Tirreferi għal eritema fis-sit tal-applikazzjoni.

4.9 Doża eċċessiva

Hemm taghrif limitat dwar l-effetti ta' doża eċċessiva ta' becaplermin. Minhabba li ma kien hemm l-ebda zieda konsistenti fil-koncentrazzjonijiet tal-fattur ta' tkabbir-BB derivat mill-plejdlits fil-plazma, wara 14-il jum ta' applikazzjoni kuljum fuq l-ulċeri, l-ebda każijiet sistemiċi ħżiena ma huma mistennija.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjoni għal trattament ta' feriti u ulċeri, Kodiċi ATC: D 03 AX06

REGRANEX fih becaplermin, Fattur tat-Tkabbir Derivat mill-Platelet uman rikombinanti – BB (rhPDGF-BB). Becaplermin huwa prodott permezz tal-inseriment tal-gene għall-katina B fattur tat-tkabbir derivat mill-platelet uman fil-*h*mira, *Saccharomyces cerevisiae*. L-attività bijoloġika ta' becaplermin tinkludi li tgħin fir-reklutaġġ kemjotattiku u l-profilerazzjoni ta' ċelluli involuti fir-riparazzjoni ta' feriti. Għalhekk, jgħin l-iżvilupp ta' tessut normali għall-fejqa. F'mudelli ta' feriti ta' annimali, l-effett predominanti ta' becaplermin huwa li jtejjeb il-formazzjoni ta' tessuti ta' granulazzjoni. Minn informazzjoni kkombinata minn 4 provi kliniċi magħmula fuq fażi ta' trattament ta' 20 ġimgħa għal ulċeri ta' linja bażi ta' erja superficjali ta' inqas minn jew daqs 5cm², 47% tal-ulċeri trattati b'becaplermin 100µg/g gell fiequ kompletament, ipparagunati ma' 35% li ġew trattati b'gell placebo wahdu. Individiwli reklutati f'dawn l-istudji kienu adulti diabetiċi ta' 19-il sena jew iktar li kienu qed ibatu minn ta' l-inqas stadju III jew IV ta' ulċeri diabetiċi għal mill-inqas 8 ġimgħat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Studji kliniċi ta' assorbiment ġew magħmula f'pazjenti ta' erja ta' ulċeri diabetiċi medji ta' 10.5cm² (firxa ta' 2.3 – 43.5 cm²). Wara 14-il jum konsekutiv ta' applikazzjoni topika kuljum ta' REGRANEX, ma kien hemm l-ebda żieda konsistenti fil-konċentrazzjonijiet tal-fattur ta' tkabbir-BB derivat mill-plejtlits fil-plażma aktar mill-konċentrazzjonijiet ta' qabel il-kura.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Becaplermin ma' kienx mutaġeniku f'għadd ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*. Minhabba li ma kien hemm l-ebda żieda konsistenti fil-konċentrazzjonijiet tal-fattur ta' tkabbir-BB derivat mill-plejtlits fil-plażma aktar mill-konċentrazzjonijiet ta' qabel il-kura, wara 14-il jum ta' applikazzjoni topika kuljum fuq l-ulċeri fil-bniedem, ma ġewx kondotti studji ta' karċinoġeniċità u tossiċità riproduttiva b'REGRANEX. Fil-proċess tal-fejqa tal-ferita, becaplermin jinduċi l-proliferazzjoni ta' ċelluli. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku ddizinjati sabiex jiddeterminaw l-effetti ta' PDGF fuq għadam espost, firien li ġew injettati fil-metatarsali bi 3 jew 10 µg/sit (konċentrazzjoni ta' 30 jew 100 µg/ml/sit) ta' becaplermin kull jum alternattiv għal 13-il jum wera kambjamenti istoloġiċi indikattivi għal rimudellar aċċellerat tal-għadam konsistenti f'iperplasija perjostali u assorbiment mill-gdid subperjostali tal-għadam u esostożi. It-tessut artab qrib is-sit tal-injezzjoni kellu fibroplasia akkumpanjata b'infiltrazzjoni ta' ċelluli mononukleari li jirrifletti l-abilità ta' PDGF sabiex jistimula t-tkabbir ta' tessut konnettiv.

Studji ta' l-assorbiment qabel l-użu kliniku f'feriti tal-*h*xuna massima ġew kondotti fuq firien b'erja ta' ferita ta' 1.4 – 1.6cm². Assorbiment sistemiku ta' doża singola u applikazzjonijiet multipli għal 5 t'ijiem konsekuttivi ta' becaplermin fuq daww il-feriti kien insinifikanti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

carmellose sodium (E466)
sodium chloride
sodium acetate
glacial acetic acid (E260)
methyl parahydroxybenzoate (methylparaben) (E218)
propyl parahydroxybenzoate (propylparaben) (E216)
metacresol

lysine hydrochloride
ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemmx inkompatibilitajiet magħrufa.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena.

Uża fi żmien 6 ġimgħat minn meta jinfetħ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friza.

Għalaq sewwa wara kull użu.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

15 g ta' ġell f'tubi ta' dozi multipli (laminati u inforati bil-polyethylene). Pakkett ta' 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Wara li t-trattament jispicċa, il-ġell li jifdal għandu jintrema skond ir-regolamenti lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

8. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/101/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni : 29 ta' Marzu 1999

Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Marzu 2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA (ĊI) ATTIVA(I) U DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
DETENTUR (I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

**B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU
IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-
SUQ**

Prodott mediċinali jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pjan ta' l-Immaniġġar tar-Riskju

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq jimpenja ruħu li jwettaq l-istudji u l-attivitajiet oħra ta' farmakovigilanza kif inhu deskritt fil-Pjan ta' Farmakovigilanza, kif inhu deċiż fil-verżjoni 1.0 tal-Pjan ta' l-Immaniġġar tar-Riskju (RMP) inkluż f' Modulu 1.8.2 ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u aġġornamenti sussegwenti ta' l-RMP kif deċiż mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP).

Kif imsemmi fil-Linja gwida tas-CHMP fuq is-Sistemi ta' l-Immaniġġar tar-Riskju għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin, kull aġġornament fl-RMP irid jiġi ppreżentat mar-Rapport Perjodiku ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà (PSUR) li jkun jmiss.

Barra minn hekk kull aġġornament fl-RMP irid jiġi ppreżentat:

- Meta tasal informazzjoni ġdida li jista' jkollha impatt fuq l-Ispesifikazzjoni tas-Sigurtà, fuq il-Pjan ta' Farmakovigilanza jew fuq l-attivitajiet li jnaqqsu għal minimu r-riskju
- Fi ż-żmien 60 jum minn meta għandu jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew tnaqqis tar-riskju għal minimu)
- Meta l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini titlob din l-informazzjoni.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KAXXA TA' BARRA/TUBU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

REGRANEX 0.01% ġell
becaplermin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull gramma ta' ġell fiha 100 µg ta' becaplermin

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih carmellose sodium (E466), sodium chloride, sodium acetate, glacial acetic acid (E260), methyl parahydroxybenzoate (methylparaben) (E218), propyl parahydroxybenzoate (propylparaben) (E216), metacresol, lysine hydrochloride, ilma għal injezzjonijiet.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġell f'tubu ta' dozi multipli (15-il gramma).
Pakkett ta' 1.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ġilda biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS
Uża fi żmien 6 ġimgħat minn meta jinfetħ

Data meta nfetħ:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friza.
Għalaq sewwa wara kull użu.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Wara li t-trattament jispicċa, il-gell li jifdal għandu jintrema skond ir-regolamenti lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/101/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE (IL-KARTUNA BISS)

REGRANEX

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Regranex® 0.01% Ġell Becaplermin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum REGRANEX u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża REGRANEX
3. Kif għandek tuża REGRANEX
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen REGRANEX
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM REGRANEX U GħALXIEX JINTUŻA

L-isem tal-medicina tieghek hija REGRANEX. Huwa fih sustanza msejja becaplermin. Becaplermin huwa Fattur tat-Tkabbir Derivat mill-Platelet uman rikombinanti (rhPDGF-BB). REGRANEX jintuża biex jgħin it-tkabbir ta' tessut normali biex jitfejqu ulċeri fil-ġilda. Huwa jintuża flimkien ma' miżuri tajbin oħra għall-kura tal-feriti biex jgħin fil-fejqa tal-ulċeri.

Miżuri tajbin oħra għall-kura tal-feriti jinkludu:

- It-tabib jew professjonista fil-kura tas-saħħa tieghek inehhi l-ġilda mejta/debris minn ġol-ferita kull meta hemm il-bżonn.
- Tneħhi l-piż minn fuq saqajk, forsi billi tilbes żarbun ortopediku speċjali jew b'metodi oħra.
- It-tabib jew professjonista fil-kura tas-saħħa tieghek jittratta kull infezzjoni fil-ferita – trattament b'REGRANEX għandu jitwaqqaf jekk il-ferita tinfetta ruħha.
- Tkompli tara t-tabib jew professjonista fil-kura tas-saħħa tieghek u ssegwi il-pjan ta' trattament tieghek.

REGRANEX jintuża għall-ulċeri fil-ġilda li:

- Mhumex akbar minn 5 centimetri kwadri (ara d-diagramma fuq in-naħa l-oħra) u għandhom provvista tajba ta' demm.
- Huma konsegwenza ta' kumplikazzjonijiet tad-dijabete.

Insert diagram of size (circle measuring 2.524 cm in diameter)

Bl-użu ta' Regranex, huwa aktar probabbli li l-ulċeri fil-ġilda tieghek ifiequ aktar malajr u għalkollox.

2. QABEL MA TUŻA REGRANEX

Tużax REGRANEX:

- Jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal becaplermin jew kwalunkwe sustanzi oħra ta' Regranex (elenkati f'sezzjoni 6 hawn taht)
- Jekk int għandek jew xi darba kellek kanċer
- Jekk l-ulċera tieghek hija infettata
- Jekk l-ulċera tieghek hija akbar minn 5 centimetri kwadri (ara d-diagramma hawn fuq)

- Jekk inti ghandek anqas minn 18-il sena.

Tużax din il-medicina jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika ghalik. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel ma tuża REGRANEX.

Ogghod attent hafna b'REGRANEX

Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek qabel tuża din il-medicina jekk:

- Inti ghandek kwalunkwe tipi ta' kanċer qawwija jew sejrin għall-agħar b'mod peristenti
- Inti ghandek infezzjonijiet tal-ghadam li jistgħu jkunu jidhru bħala deni, uġiġh qawwi madwar l-ghadma milquta, nefha u hmura fil-ġogi
- Inti ghandek mard tal-arterji.

Meta tiehu medicini oħra

Tapplikax medicini fuq l-ulċera tieghek waqt li tuża REGRANEX, hlief is-soluzzjoni tal-melħ (saline) jew l-ilma biex tnaddaf l-ulċera.

Jekk jogħġbok għid lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki dawk mingħajr riċetta jew medicini tal-hxejjex.

Tqala u treddigh

- Tużax din il-medicina jekk inti tqila jew tahseb li inti tqila jew tista' toħroġ tqila
- Tużax din il-medicina jekk qed tredda'.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu xi medicina jekk inti tqila jew qed tredda'.

Tagħrif important dwar allergiji li jista' jkun hemm għal xi whud mis-sustanzi

REGRANEX fih E218 (methyl parahydroxybenzoate) u E216 (propyl parahydroxybenzoate). Dawn jistaw jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jittardjaw).

3. KIF GHANDEK TUŻA REGRANEX

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tas-soltu hija applikazzjoni darba kuljum għal mhux iktar minn 20 ġimġha.

Qabel ma tuża REGRANEX

- Aħsel idejk sewwa hafna. Għamel dan qabel tapplika REGRANEX
- L-ulċera tieghek għandha titnaddaf b'soluzzjoni ta' melħ jew ilma. Dan huwa importanti biex tiżgura li l-ulċera tfieg kemm jista' jkun malajr u għalkollox, u biex jitnehħa xi ġell REGRANEX li jkun għad fadal mill-applikazzjoni ta' qabel.

Kif tapplika REGRANEX

- Applika l-ġell REGRANEX darba kuljum billi tuża stikka tat-tajjar nadifa jew spatula tal-injam. Applika saff irqi ta' ġell REGRANEX fil-parti kollha tal-ferita. Inti tista' tikseb spatuli tal-injam mingħand l-ispizjar tieghek
- Għatti l-ulċera b'biċċa garża niedja bis-saline. Il-garża għanda tinbidel mill-anqas darba kuljum biex il-ferita tibqa' niedja.

Aktar tagħrif

- Applika REGRANEX fil-parti fejn hemm il-ferita biss. Evita li tmissu ma' xi parti oħra tal-ġisem
- Tmissx il-ferita bit-tarf tat-tubu
- Tużax garez li jagħlqu l-arja jew l-ilma (okklussivi) fuq il-ferita. Jekk m'intix ċert/ċerta, iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek

- Tagħfasx u timxix fuq l-ulċera waqt il-kura. Segwi l-parir tat-tabib tiegħek biex ittaffi l-ghafis minn fuq il-ferita.

It-tabib tiegħek se jsegwi l-progress tal-kura tiegħek.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk tinnota sinjali ta' infezzjoni tal-ulċera (hmura, nefha, deni, ugiġh, jew riha). Inti għandek tieqaf tużah sakemm tfieg l-infezzjoni.

Meta għandek tieqaf tuża REGRANEX

REGRANEX m'għandux jibqa' jintuża b'mod kontinwu għal aktar minn 20 ġimgha.

Jekk m'hemm l-ebda sinjal ta' fejqa fl-ewwel għaxar ġimghat ta' kura, **ikkuntattja lit-tabib tiegħek**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk inti għandekx tkompli tuża REGRANEX.

Jekk l-ulċera tiegħek tfieg imbagħad terġa' titfaċċa, terġax tuża REGRANEX qabel ma tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

Jekk tuża REGRANEX aktar milli suppost

Jekk tapplika wisq REGRANEX, dan aktarx li mhux se jagħmillek hsara. Dejjem ipprova segwi l-istruzzjonijiet għall-użu eżatt.

Jekk tinsa tuża REGRANEX

- Applika l-kura li jmiss malajr kemm jista' jkun. Jekk kważi sar il-ħin għall-applikazzjoni li jmiss, insa l-kura li tliet u kompli bħas-soltu
- M'għandekx tapplika ammont doppju biex tpatti għal kura li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, REGRANEX jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi possibbli li huma mnizzla taht huma ddefiniti skont il-konvenzjoni li jmiss:

komuni (jistgħu jsehhu f'aktar minn pazjent wiehed minn kull 10)

komuni (jistgħu jsehhu f'1 sa 10 pazjenti minn kull 100)

mhux komuni (jistgħu jsehhu f'1 sa 10 pazjenti minn kull 1000)

rari (jistgħu jsehhu f'1 sa 10 pazjenti minn kull 10,000)

rari hafna (jistgħu jsehhu f'inqas minn pazjent wiehed minn kull 100,000)

mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tkompli tuża REGRANEX u għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk tinnota jew tissuspetta dawn li ġejjin:

- Tkabbir eċċessiv ta' tessut ġdid fil-ferita (rari)
- Ulċera infettata fil-ġilda (komuni hafna)

Effetti sekondarji oħra:

Komuni

- Infezzjonijiet tal-għadam li jistgħu jidhru bħala deni, ugiġh qawwi, nefha u hmura madwar l-għadma milquta
- Hmura u ugiġh fil-ġilda

Mhux komuni

- Sensazzjoni ta' hruq fis-sit tal-applikazzjoni

Rari

- Nfafet u nefha taht il-ġilda

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHŻEN REGRANEX

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax REGRANEX wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tubu u fuq il-kartuna ta' barra wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi frigġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Għalaq it-tubu sewwa wara kull darba li tużah.

Uża fi żmien 6 ġimgħat minn meta tkun ftaht is-sigill tat-tubu. Jekk jogħġbok ikteb id-data ta' meta jinfetaħ fuq it-tikketta tat-tubu.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih REGRANEX

Is-sustanza attiva f'REGRANEX hi becaplermin. Kull gramma ta' REGRANEX fiha 100 mikrogramma ta' becaplermin.

L-ingredjenti l-oħra huma: carmellose sodium (E466), sodium chloride, sodium acetate, glacial acetic acid (E260), methyl parahydroxybenzoate (methylparaben) (E218), propyl parahydroxybenzoate (propylparaben) (E216), metacresol, lysine hydrochloride u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-Dehra ta' REGRANEX u l-kontenuti tal-pakkett

REGRANEX huwa preżentat bħala ġell u jimtela f'tubi ta' 15-il gramma li fihom hafna dozi.

REGRANEX huwa ġell trasparenti mingħajr kulur sa kulur it-tiben.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Il-Manifattur

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Belgique/België/Belgien
JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Tel: +32 3 280 54 11

Luxembourg/Luxemburg
JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Belgique/Belgien
Tel: +32 3 280 54 11

БЪЛГАРИЯ
Представителство на Johnson & Johnson, d.o.o.
Тел.: +359 2 489 94 00

Magyarország
JANSSEN-CILAG Kft.
Tel: +36 23 513-800

Česká republika
JANSSEN-CILAG s.r.o.

Tel: +420 227 012 222

Malta
A.M.Mangion Ltd
Tel: +356 2397 6000

Danmark
JANSSEN-CILAG A/S
Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland
JANSSEN-CILAG B.V.
Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland
JANSSEN-CILAG GmbH
Tel: +49 2137-955-0

Norge
JANSSEN-CILAG AS
Tlf: +47 24 12 65 00

Eesti
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Österreich
JANSSEN-CILAG Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Ελλάδα
JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 809 0000

Polska
JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 237 6000

España
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00

Portugal
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA
Tel: +351 21-436 88 35

France

ETHICON

Tel: +33 1 55 00 22 00

Info. Méd. Tel: +33 1 55 00 22 33

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 9 4155 5300

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

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'xx/ssss

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA): <http://www.emea.europa.eu>