

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

REGRANEX 0,01% gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram gel bevat 100 µg becaplermin *.

* Recombinant humane 'Platelet Derived Growth Factor-BB' (rhPDGF-BB), geproduceerd in *Saccharomyces cerevisiae* met behulp van recombinant DNA-technologie.

Hulpstoffen:

Elke gram gel bevat 1,56 mg E 218 (methylparahydroxybenzoesaat) en 0,17 mg E 216 (propylparahydroxybenzoesaat), zie rubriek 4.4.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

REGRANEX is een heldere kleurloze tot strokleurige gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

REGRANEX dient te worden gebruikt om, in combinatie met andere maatregelen voor goede wondverzorging, de granulatie te bevorderen en daardoor de genezing van neuropathische, chronische, diabetische ulcera kleiner dan of gelijk aan 5 cm², die de volledige dikte van de huid innemen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Behandeling met REGRANEX moet worden geïnitieerd en opgevolgd door artsen (specialist of niet-specialist) die ervaring hebben met de behandeling van diabetische wonden.

REGRANEX dient altijd gecombineerd te worden met een goede wondverzorging. Dit omvat een initieel débridement (om al het necrotische en/of geïnfecteerde weefsel te verwijderen) en bijkomend débridement indien nodig. Verder dient er opgelet te worden dat er geen te groot gewicht op de wond komt.

REGRANEX dient eenmaal per dag met behulp van een schone applicator in een ononderbroken dunne laag op de gehele ulcerieuze zone te worden aangebracht. De behandelde zone dient vervolgens bedekt te worden met een in zoutoplossing gedrenkt gaasverband dat zorgt voor een vochtig wondhelend milieu. REGRANEX mag niet gebruikt worden samen met een afsluitend verband.

- Een tube REGRANEX mag maar voor één patiënt gebruikt worden.
- Tijdens het gebruik dient men erop toe te zien dat geen microbiële verontreiniging en bederf optreden.
- Men dient de handen grondig te wassen alvorens REGRANEX aan te brengen.
- De tip van de tube mag niet in contact komen met de wond of enig ander oppervlak.
- Het gebruik van een schone applicator wordt aanbevolen en contact met andere delen van het lichaam moet worden vermeden.

- Vóór elke applicatie moet het ulcus voorzichtig gespoeld worden met een zoutoplossing of water om overgebleven gel te verwijderen.
- De tube dient goed gesloten te worden na elk gebruik.

REGRANEX mag niet meer dan 20 weken gebruikt worden.

Wanneer tijdens de behandeling met REGRANEX de wondheling niet belangrijk is verbeterd na de eerste 10 weken continue therapie, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden. Ook moeten factoren met bekende compromitterende werking op de genezing (zoals osteomyelitis, ischemie, infectie) opnieuw bekeken worden. De therapie moet worden voortgezet tot maximaal 20 weken, zolang er bij periodieke evaluaties verbetering in de genezing wordt waargenomen.

Speciale populatie

Pediatrische populatie

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Bekende maligniteiten (zie rubriek 4.4).
- Bij patiënten met klinisch geïnfecteerde ulcera (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In zowel klinische studies als bij post-marketinggebruik zijn bij becaplermin-gebruikers maligniteiten opgetreden op plaatsen op afstand van de toedieningsplaats. Als gevolg van deze gegevens en omdat becaplermin een groeifactor is, is behandeling met Regranex gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende maligniteiten.

Voordat REGRANEX wordt gebruikt, moeten met het ulcus samenhangende onderliggende aandoeningen zoals osteomyelitis en perifere arteriopathie worden uitgesloten, of (indien aanwezig) worden behandeld. De aanwezigheid van osteomyelitis moet worden vastgesteld met röntgenonderzoek. Perifere arteriopathie moet worden uitgesloten door het voelen van de voetpulsatie of met een andere techniek. Van ulcera met een verdacht aspect dient een biopsie te worden genomen om een maligniteit uit te sluiten.

Wondinfectie moet behandeld worden vóór het gebruik van REGRANEX. Als een wond geïnfecteerd raakt tijdens de behandeling met REGRANEX, moet het gebruik van het product onderbroken worden totdat de infectie verdwenen is.

REGRANEX mag niet worden gebruikt bij patiënten met ulcera die niet van primair neuropathische oorsprong zijn, zoals ulcera te wijten aan arteriopathie of andere factoren.

REGRANEX mag niet gebruikt worden bij ulcera met een oppervlak > 5 cm², of langer dan 20 weken bij elke individuele patiënt. Er zijn onvoldoende gegevens om het veilige gebruik van het product langer dan 20 weken te ondersteunen (zie 5.1 Farmacodynamische eigenschappen). Werkzaamheid is niet vastgesteld voor ulcera met een oppervlak > 5 cm².

REGRANEX bevat E 218 (methylparahydroxybenzoesaat) en E 216 (propylparahydroxybenzoesaat). Deze toevoegingen kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties opwekken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Het wordt daarom aanbevolen REGRANEX niet aan te brengen op de ulcereuze zone in combinatie met andere lokaal te gebruiken geneesmiddelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van becaplermin bij zwangere vrouwen. Derhalve dient REGRANEX niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens omtrent de uitscheiding van becaplermin in de humane moedermelk. Daarom mag REGRANEX niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De veiligheid van REGRANEX gel werd beoordeeld bij 1883 volwassen patiënten die meededen in 17 klinische studies met REGRANEX en placebo en/of standaardtherapie (verbanden met zoutoplossing). Deze 1883 patiënten kregen ten minste één topische toediening van REGRANEX en leverden veiligheidsgegevens. Op basis van de gepoolde veiligheidsgegevens uit deze klinische studies waren de meest gemelde bijwerkingen (incidentie $\geq 5\%$ en aangegeven in %): geïnfecteerde huidulcus (12,3), cellulitis (10,3) en osteomyelitis (7,2).

De volgende tabel geeft de bijwerkingen weer die gemeld zijn bij het gebruik van REGRANEX tijdens klinische studies of postmarketing-gebruik, inclusief de hiervoor genoemde bijwerkingen.

De vermelde frequentie categorieën volgen de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens uit klinische studies niet worden bepaald).

Bijwerkingen gemeld in klinische studies en in de postmarketingfase

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen			
	frequentie categorie			
	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$)
Infecties en parasitaire aandoeningen	Geïnfecteerde huidulcus Cellulitis	Osteomyelitis		
Zenuwstelselaandoeningen			Brandend gevoel ¹	
Huid- en onderhuidaandoeningen		Huiduitslag Erytheem ²		Bulleuze dermatitis Excessief granulatieweefsel
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Pijn		Oedeem

¹ De verzamelterm brandend gevoel bestaat uit de voorkeurstermen brandend gevoel, brandend gevoel van de huid, en irritatie op de toedieningsplaats, die allemaal specifiek verwezen naar brandend gevoel op de toedieningsplaats.

² Verwijst naar erytheem op de toedieningsplaats.

4.9 Overdosering

Er zijn beperkte gegevens over het effect van overdosering met becaplermin. Aangezien er, na het dagelijks topisch aanbrengen op ulcera gedurende 14 opeenvolgende dagen, geen consistente verhoging was in de plasmaconcentraties PDGF-BB (platelet-derived growth factor-BB/door bloedplaatjes afgegeven groeifactor BB) ten opzichte van de concentraties vóór de behandeling, zijn er geen ongewenste systemische effecten te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: preparaat voor de behandeling van wonden en ulcera, ATC-code: D03 AX06

REGRANEX bevat becaplermin, een recombinant humaan 'platelet derived growth factor-BB' (rhPDGF-BB). Becaplermin wordt geproduceerd door insertie van het gen voor de B keten van humaan 'Platelet Derived Growth Factor' in *Saccharomyces cerevisiae* gist. De biologische activiteit van becaplermin omvat het bevorderen van het herstel van de chemotaxis en de proliferatie van cellen die betrokken zijn bij wondheling. Het bevordert dus de groei van normaal weefsel voor genezing. In dierexperimentele modellen is het belangrijkste effect van becaplermin een toename van de vorming van granulatiweefsel. Uit de gecombineerde gegevens van 4 klinische studies uitgevoerd gedurende een behandelingsfase van 20 weken van ulcera met een oppervlak van kleiner dan of gelijk aan 5 cm², bleek dat 47% van de ulcera behandeld met becaplermin 100 µg/g gel volledig genezen was, in vergelijking met 35% van de ulcera behandeld met placebogel. De gerekruteerde patiënten in deze studies waren volwassen diabetici van 19 jaar of ouder die leden aan tenminste één diabetisch ulcus van stadium III of IV gedurende tenminste 8 weken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Klinische absorptiestudies werden uitgevoerd bij patiënten met diabetische ulcera met een gemiddeld ulcusoppervlak van 10,5 cm² (range 2,3-43,5 cm²). Na het dagelijks topisch aanbrengen van REGRANEX gedurende 14 opeenvolgende dagen, was er geen consistente verhoging van de plasmaconcentraties PDGF-BB ten opzichte van de concentraties vóór de behandeling.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Becaplermin was niet mutageen in een reeks van *in vitro* en *in vivo* onderzoeken. Aangezien er geen consistente verhoging was van de plasmaconcentraties PDGF-BB ten opzichte van de concentraties vóór de behandeling, na het dagelijks topisch aanbrengen op ulcera gedurende 14 opeenvolgende dagen bij de mens, zijn er geen studies uitgevoerd naar het carcinogeen vermogen en reproductietoxiciteit van REGRANEX. In het proces van wondheling induceert becaplermin celproliferatie.

In een preklinische studie opgezet om de effecten van PDGF op blootgesteld botweefsel vast te stellen, vertoonden ratten die gedurende 13 dagen om de andere dag geïnjecteerd werden in de metatarsalia met 3 of 10 µg becaplermin per injectieplaats (een concentratie van 30 of 100 µg/ml per injectieplaats) histologische veranderingen die wijzen op versnelde botvernieuwing, bestaande uit periosteale hyperplasie en subperiosteale botresorptie en exostose. Het zachte weefsel naast de injectieplaats vertoonde fibroplasie gepaard gaand met mononucleaire celfiltratie wat het vermogen aangeeft van PDGF om de groei van bindweefsel te stimuleren.

In ratten werden preklinische absorptiestudies uitgevoerd op wonden over de volledige dikte van de huid met een wondoppervlak van 1,4-1,6 cm². Zowel na een enkele dosis becaplermin als na

meervoudige toedieningen gedurende 5 opeenvolgende dagen was de systemische absorptie bij dergelijke wonden niet-significant.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

natriumcarmellose (E 466)
natriumchloride
natriumacetaat
ijsazijn (E 260)
methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) (E 218)
propylparahydroxybenzoaat (propylparabeen) (E 216)
metacresol
lysinehydrochloride
water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

Gebruik binnen 6 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet invriezen.
Na ieder gebruik zorgvuldig sluiten.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

15 gram gel in een tube voor meervoudig gebruik (met een polyethyleenlaag aan de binnenzijde). Eén tube per verpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Nadat de behandeling is beëindigd, dient eventuele ongebruikte gel weggegooid te worden overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/101/001

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 29 maart 1999

Datum van de laatste hernieuwing: 19 maart 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZA(A)M(E)
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OPGELEGD AAN DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan beperkt medisch recept onderworpen geneesmiddel (Zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, 4.2).

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

Risk Management Plan

De vergunninghouder stelt zich verplicht om de onderzoeken en verdere maatregelen ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking uit te voeren zoals uitgewerkt in het Pharmacovigilance Plan en zoals overeengekomen in versie 1.0 van het Risk Management Plan (RMP), opgenomen in Module 1.8.2. van de aanvraag voor de handelsvergunning en in enige daaropvolgende, door de CHMP goedgekeurde herziening van het RMP.

Conform de richtlijn van de CHMP met betrekking tot risicomanagementsystemen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moet iedere herziening van een RMP gelijktijdig met het eerstvolgende Periodic Safety Update Report (PSUR) worden ingediend.

Bovendien moet een herziening van het RMP worden ingediend

- Wanneer er nieuwe informatie beschikbaar is die van invloed kan zijn op de bestaande veiligheidsspecificatie (Safety Specification), het Pharmacovigilance Plan of maatregelen voor risicominimalisatie
- Binnen 60 dagen nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of risicominimalisatie) is bereikt
- Op verzoek van EMEA

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

DOOS/TUBE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

REGRANEX 0,01% gel
becaplermin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke gram gel bevat 100 µg becaplermin

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat: natriumcarmellose (E 466), natriumchloride, natriumacetaat, ijsazijn (E 260), methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) (E 218), propylparahydroxybenzoaat (propylparabeen) (E 216), metacresol, lysinehydrochloride en water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Gel in een tube voor meervoudig gebruik (15 gram).

Eén tube per verpakking.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor gebruik op de huid.

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Gebruik binnen 6 weken na eerste opening

Datum van openen:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Goed sluiten na elk gebruik.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Na beëindiging van de behandeling dient overgebleven ongebruikte gel te worden weggegooid overeenkomstig de lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Registratiehouder:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/101/001

13. PARTIJNUMMER

Batch:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel onderworpen aan medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE (ALLEEN OP DE DOOS)

REGRANEX

B. BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

REGRANEX 0,01% Gel

Becaplermin

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is REGRANEX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u REGRANEX gebruikt
3. Hoe wordt REGRANEX gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u REGRANEX
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS REGRANEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Uw geneesmiddel heet REGRANEX. Het bevat een stof met de naam becaplermin. Becaplermin is een recombinante, uit menselijke bloedplaatjes afkomstige groeifactor (rhPDGF).

REGRANEX wordt gebruikt om normaal weefsel te helpen groeien om huidzweren te laten genezen. Het wordt in combinatie met andere goede wondverzorgingsmaatregelen gebruikt om te helpen bij het genezen van de zweren.

Goede wondverzorgingsmaatregelen houden in:

- dat uw arts of zorgverlener dode huid of dode weefselresten uit de wond verwijdt als dat nodig is
- dat er geen gewicht op uw voeten komt; dit kan bijvoorbeeld worden bereikt door het dragen van speciale orthopedische schoenen of door andere methoden
- dat uw arts of zorgverlener iedere infectie van de wond behandelt - de behandeling met REGRANEX moet worden gestopt als de wond geïnfecteerd raakt
- dat u uw arts of zorgverlener blijft bezoeken en dat u zich houdt aan uw behandelingsplan.

REGRANEX wordt gebruikt voor huidzweren die:

- niet groter zijn dan 5 vierkante centimeter (zie de tekening hiernaast) en een goede bloedvoorziening hebben
- het gevolg zijn van complicaties bij suikerziekte.

[Voeg een tekening van de afmeting in: een cirkel met een doorsnede van 2,524 cm]

Door het gebruik van REGRANEX wordt de kans groter dat uw huidzweren snel en volledig genezen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U REGRANEX GEBRUIKT

Gebruik REGRANEX niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor becaplermin of voor één van de andere bestanddelen van REGRANEX (zie onder 6)
- Als u kanker heeft of heeft gehad
- Als uw zweer geïnfecteerd is.
- Als uw zweer groter is dan 5 cm² (zie de tekening hierboven)
- Als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet als één van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, spreek er dan met uw arts of apotheker over voordat u REGRANEX gebruikt.

Wees extra voorzichtig met REGRANEX

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt indien:

- u een ernstige of voortdurend verergerende vorm van kanker heeft
- u botinfecties heeft, te herkennen aan koorts, hevige pijn rond het aangetaste bot en gezwollen en rode gewrichten
- u een aandoening heeft aan uw slagaderen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Breng geen enkel ander geneesmiddel op uw wond aan als u REGRANEX gebruikt, met uitzondering van zoutoplossing ("fysiologisch zout") of water om de zweer te reinigen.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Gebruik dit geneesmiddel niet als u in verwachting bent, denkt dat u in verwachting zou kunnen zijn of in verwachting zou willen raken
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u in verwachting bent of borstvoeding geeft.

Belangrijke informatie over mogelijke allergieën voor enkele bestanddelen

REGRANEX bevat E 218 (methylparahydroxybenzoesaat) en E 216 (propylparahydroxybenzoesaat). Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

3. HOE WORDT REGRANEX GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van REGRANEX altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is één keer per dag aanbrengen gedurende maximaal 20 weken.

Voordat u REGRANEX gebruikt

- Was uw handen grondig. Doe dit voordat u REGRANEX aanbrengt
- Uw zweer moet worden schoongemaakt met een zoutoplossing of met water. Dit is belangrijk om ervoor te zorgen dat de zweer zo snel en volledig mogelijk geneest en om nog aanwezige REGRANEX-gel van de vorige behandeling te verwijderen.

REGRANEX aanbrengen

- Breng REGRANEX-gel eenmaal daags aan met een schoon wattenstaafje of een schone houten spatel. Breng op het hele wondgebied een dunne laag REGRANEX-gel aan. Voor houten spatels kunt u terecht bij uw apotheek
- Bedek de zweer met een gaasje dat gedrenkt is in zoutoplossing. Dit gaasje moet minstens eenmaal per dag worden gewisseld om de wond vochtig te houden.

Overige informatie

- Breng REGRANEX alleen aan op het gebied van de wond. Vermijd contact met andere gebieden van het lichaam
- Raak de wond niet aan met de opening van de tube
- Gebruik geen lucht- of waterdichte verbandmiddelen (zogenaamd occlusief verband) op de wond. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker
- Oefen geen druk uit op de wond en loop er niet op zolang de behandeling duurt. Volg het advies van uw arts om uw zweer te ontlasten.

Uw arts zal van tijd tot tijd de voortgang van uw behandeling controleren.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u verschijnselen opmerkt die wijzen op ontsteking van de zweer (roodheid, zwelling, koorts, pijn of vieze geur). U moet dan stoppen met de behandeling tot de infectie is verdwenen.

Wanneer stoppen met het gebruik van REGRANEX

REGRANEX mag **niet langer dan 20 weken achter elkaar gebruikt** worden.

Neem **contact op met uw arts**, als er **na de eerste 10 weken behandeling geen belangrijke vooruitgang in de genezing** is. Uw arts zal beslissen of u moet doorgaan met REGRANEX.

Als uw zweer geneest en daarna terugkomt, gebruik REGRANEX dan niet opnieuw zonder eerst uw arts te raadplegen.

Wat u moet doen als u te veel REGRANEX heeft gebruikt

Wanneer u te veel REGRANEX aanbrengt, is het onwaarschijnlijk dat dat kwaad kan. Tracht de gebruiksaanwijzingen altijd nauwkeurig op te volgen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten REGRANEX te gebruiken

- Breng de volgende dosis zo snel mogelijk aan. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en ga door volgens het normale schema
- Breng geen dubbele hoeveelheid aan om de vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Net als elk geneesmiddel kan REGRANEX bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Hoe vaak de hieronder vermelde eventuele bijwerkingen voorkomen wordt vermeld volgens de volgende definities:

- zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)
- zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens).

Stop met het gebruik van REGRANEX en neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Buitensporige groei van nieuw weefsel bij de wond (zelden)
- Geïnficeerde huidzweer (zeer vaak).

Andere bijwerkingen

Vaak

- Botinfecties, te herkennen aan koorts, hevige pijn, zwelling en roodheid rond het aangetaste bot
- Rode huid en pijnlijke huid

Soms

- Brandend gevoel op de toedieningsplaats

Zelden

- Blaren en zwelling onder de huid

Als één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U REGRANEX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik REGRANEX niet meer na de vervaldatum die op de tube en het doosje wordt vermeld na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Na elk gebruik moet u de tube goed sluiten.

Als de tube eenmaal geopend is, dient u de gel binnen 6 weken te gebruiken. Noteer de datum van eerste opening op het etiket van de tube.

Geneesmiddelen dienen niet met het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggegooid te worden. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer nodig heeft. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat REGRANEX

De werkzame stof in REGRANEX is becaplermin. Elke gram REGRANEX bevat 100 microgram becaplermin.

De andere bestanddelen zijn: natriumcarmellose (E 466), natriumchloride, natriumacetaat, ijsazijn (E 260), methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) (E 218), propylparahydroxybenzoaat (propylparabeen) (E 216), metacresol, lysinehydrochloride en water voor injecties.

Hoe ziet REGRANEX er uit en wat is de inhoud van de verpakking

REGRANEX is een gel en zit in tubes van 15 gram, bedoeld voor meerdere toedieningen. REGRANEX is een heldere kleurloze tot strokleurige gel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Voor aanvullende informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder.

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 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

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.

United Kingdom

Tel: +44 1 494 567 567

Ísland

JANSSEN-CILAG AB, c/o Vistor hf

Tel: +354 535 7000

Italia

JANSSEN-CILAG SpA

Tel: +39 022510.1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ

Τηλ: +357 22 755 214

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o. filiāle Latvijā

Tel: + 371 678 93561

Lietuva

UAB “Johnson & Johnson”

Tel: +370 5 278 68

Romania

Johnson & Johnson d.o.o.

Janssen-Cilag Romania

Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.

Tel: +421 233 552 600

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY

Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

JANSSEN-CILAG AB

Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.

Tel: +44 1 494 567 567

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in MM/JJJJ.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>