

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

REGRANEX 0,01 % gel

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram gel inneholder 100 µg bekaplermin\*.

\*Rekombinant human platederivert vekstfaktor-BB (rhPDGF-BB) produsert i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjelpestoffer:

Hvert gram inneholder 1,56 mg E218 (metylparahydroksybenzoat) og 0,17 mg E216 (propylparahydroksybenzoat), se pkt. 4.4.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Gel.

Regranex er en klar, fargeløs til svakt gul gel.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

REGRANEX brukes som tillegg til adekvat lokal sårpleie for å fremskynde tilheling av nevropatiske, kroniske, diabetesrelaterte sår som er mindre eller lik 5 cm<sup>2</sup> og omfatter alle lag i huden.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med REGRANEX skal startes og følges opp av leger som har erfaring med behandling av diabetesrelaterte sår.

REGRANEX bør alltid brukes i kombinasjon med adekvat lokal sårpleie, med initialt debridement der alt nekrotisk og/eller infeksjøst vev fjernes, og eventuelt nytt debridement ved behov, kombinert med en behandling der man forsøker å lette trykket på såret.

REGRANEX påføres som et heldekkende tynt lag på den (de) aktuelle såroverflaten(e) en gang daglig ved bruk av et rent hjelpemiddel. Det påsmurte området dekkes så til med et gasbind som er fuktet med saltvannsoppløsning slik at sårområdet holdes fuktig. REGRANEX skal ikke brukes sammen med okklusiv bandasje.

- En tube REGRANEX skal bare brukes til én pasient.
- Det må utvises forsiktighet for å unngå mikrobiell kontaminasjon og nedbrytning
- Vask hendene grundig før REGRANEX påføres.
- Tuppen av tuben må ikke komme i kontakt med såret eller noen annen overflate.
- Det anbefales å bruke et rent påføringshjälpemiddel, og kontakt med andre deler av kroppen må unngås.
- Før hver påføring, skal såret renses forsiktig med saltløsning eller vann for å fjerne gjenværende gel.
- Tuben må alltid lukkes godt etter bruk.

REGRANEX skal ikke brukes i mer enn 20 uker.

Dersom det etter 10 ukers kontinuerlig behandling med REGRANEX ikke er tegn til at tilhelingsprosessen har startet, bør behandlingen re-evalueres. Man bør på nytt se etter om faktorer som har ugunstig virkning på tilhelingen er tilstede, f.eks. osteomyelitt, iskemi eller infeksjoner. Dersom man ved periodiske vurderinger ser at tilheling pågår, anbefales det at behandlingen fortsetter i inntil 20 uker (maksimal behandlingstid).

### **Spesielle populasjoner**

#### **Pediatrisk populasjon**

Sikkerhet og effekt hos barn og ungdom under 18 år er ikke blitt fastslått.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene
- Kjent malign sykdom (se pkt. 4.4)
- Pasienter med klinisk infiserte sår (se pkt 4.4).

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Malign sykdom utenom applikasjonsstedet har forekommet ved bruk av bekaplermin, både i kliniske studier og etter markedsføring. I lys av disse data, og siden bekaplermin er en vekstfaktor, er Regranexbehandling kontraindisert hos pasienter med kjent malign sykdom.

Før man bruker REGRANEX, må underliggende tilstander som osteomyelitt og perifer arteriopat utelukkes eller behandles. Osteomyelitt bør diagnostiseres med røntgenundersøkelse. Perifer arteriopat bør utelukkes ved å måle pulsen på fotryggen eller andre teknikker. Sår med mistenkelig utseende bør alltid biopses for å utelukke malignitet.

Sårinfeksjoner bør behandles før bruk av REGRANEX. Hvis et sår blir infisert under behandling med REGRANEX, skal behandlingen avbrytes til infeksjonen er over.

REGRANEX skal ikke brukes hos pasienter med sår forårsaket av andre årsaker enn nevropati, som arteriopat eller andre faktorer.

REGRANEX må ikke brukes på sår som ved behandlingsstart er større enn 5 cm<sup>2</sup>, eller i mer enn 20 uker hos den enkelte pasient. Det foreligger ikke tilstrekkelige data som dokumenterer sikker bruk i mer enn 20 uker. (Se 5.1 Farmakodynamiske egenskaper). Effekt er ikke dokumentert for sår som ved behandlingsstart er større enn 5 cm<sup>2</sup>.

REGRANEX inneholder E218 (metylparahydroksybenzoat) og E216 (propylparahydroksybenzoat). Disse kan forårsake allergisk reaksjon (eventuelt forsinket allergisk reaksjon).

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Det anbefales derfor ikke å applisere REGRANEX på såret sammen med andre legemidler som påføres lokalt.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### **Graviditet**

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av bekaplermin hos gravide kvinner. REGRANEX skal derfor ikke brukes under graviditet.

#### **Amming**

Det er ukjent om bekaplermin går over i morsmelk. Regranex bør derfor ikke brukes under amming.

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

Sikkerheten av REGRANEX gel ble evaluert for 1883 voksne pasienter som deltok i 17 kliniske studier med REGRANEX og placebo og/eller standard terapi (saltvannsbandasje). Disse 1883 pasientene fikk minst én lokal påføring av REGRANEX og oppga bivirkningsinformasjon. Basert på samlede bivirkningsdata fra disse kliniske studiene, var de mest vanlige rapporterte ( $\geq 5\%$  nyforekomst) bivirkningene (i prosent nyforekomst) infisert sår (12,3), cellulitt (10,3) og osteomyelitt (7,2).

Tabellen nedenfor inkluderer de ovennevnte bivirkningene og angir bivirkninger som har blitt rapportert ved bruk av REGRANEX i kliniske studier eller etter lansering på markedet.

De angitte frekvenskategoriene er basert på følgende inndeling: *Svært vanlige* ( $\geq 1/10$ ); *vanlige* ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); *mindre vanlige* ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ); *sjeldne* ( $\geq 1/10\,000$  til  $< 1/1000$ ); *svært sjeldne* ( $\leq 1/10\,000$ ); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)).

##### Bivirkninger rapportert i kliniske utprøvinger og etter lansering på markedet

| Organklasser                                              | Bivirkninger                      |                                      |                                                |                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                           | Frekvenskategorier                |                                      |                                                |                                                         |
|                                                           | Svært vanlige ( $\geq 1/10$ )     | Vanlige ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ ) | Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$ til $< 1/100$ ) | Sjeldne ( $\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$ )             |
| Infeksiøse og parasittære sykdommer                       | Infiserte sår<br><u>Cellulitt</u> | Osteomyelitt                         |                                                |                                                         |
| Nevrologiske sykdommer                                    |                                   |                                      | Brennende følelse <sup>1</sup>                 |                                                         |
| Hud- og underhudssykdommer                                |                                   | Utslett<br>Erytem <sup>2</sup>       |                                                | Bulløs dermatitt<br>Unormalt kraftig<br>granulasjonsvev |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet |                                   | Smerter                              |                                                | Ødem                                                    |

1. Samlebetegnelsen brennende følelse består av de foretrukne begrepene brennende følelse, brennende følelse i huden, og irritasjon på applikasjonsstedet, som alle refererte spesielt til brennende følelse på applikasjonsstedet.
2. Henviser til erytem på applikasjonsstedet.

#### 4.9 Overdosering

Det er begrenset informasjon om virkningen av bekaplerminoverdose. 14 påfølgende daglige lokale påføringer på sår ga ingen konsistent økning av platederivert vekstfaktor-BB-konsentrasjoner i plasma i forhold til konsentrasjonen før behandling, og det forventes derfor ingen uønskede, systemiske effekter.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Middel til sårbehandling, sårhelende middel, ATC-kode: D03A X06

REGRANEX inneholder bekaplermin, en rekombinant, human blodplatederivert vekstfaktor-BB (rhPDGF-BB). Bekaplermin produseres ved å sette inn genet til B-kjeden til human blodplatederivert vekstfaktor i gjærsoppen *Saccharomyces cerevisiae*. Bekaplermins biologiske aktivitet fremmer den

kjemotaktiske rekruttering og proliferasjon av celler involvert i sårtilhelingen. Således understøtter den veksten av normalt vev som er nødvendig for tilheling. I sårmodeller på dyr ser man at bekaplermins dominerende effekt er dannelsen av granulassjonsvev. Kombinerte data fra 4 kliniske studier utført over en 20 ukers behandlingsperiode med sår mindre enn eller lik 5cm<sup>2</sup> størrelse, viste en fullstendig sårtilheling hos 47 % av dem som fikk bekaplermin 100µg/g gel, mot 35 % hos de som kun fikk placebogel alene. Pasientene som ble rekruttert til disse studiene var diabetikere, 19 år eller eldre med et diabetesrelatert sår grad III eller IV av minst 8 ukers varighet.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### **Absorpsjon**

Kliniske absorpsjonsstudier ble utført på pasienter med et gjennomsnittlig diabetesrelatert sår på 10,5cm<sup>2</sup> (variasjon 2,3-43,5cm<sup>2</sup>). Etter 14 dagers lokal applikasjon av REGRANEX, var det ingen konsistent økning i konsentrasjonen av platederivert vekstfaktor-BB i forhold til konsentrasjonene før behandling.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Bekaplermin var ikke mutagent i en serie med *in vitro*- og *in vivo*-tester. Etersom 14 påfølgende daglige lokale påføringer på sår hos mennesker ikke ga noen konsistent økning i platederivert vekstfaktor-BB i plasma i forhold til konsentrasjoner før behandling, er karsinogenetiske eller reproduksjonstoksikologiske studier ikke blitt utført med REGRANEX. I forbindelse med sårtilhelingsprosessen induserer bekaplermin celleproliferasjon.

I en preklinisk studie på rotter, utført for å bestemme effekten av PDGF på eksponert bensubstans, fikk rottene injeksjon av bekaplermin metatarsalt hver annen dag i 13 dager i doser på 3 eller 10µg/injeksjonssted (konsentrasjon på 30 til 100µg/ml/injeksjonssted); histologiske forandringer tydet på økt re-modellering av bensubstansen bestående av periostal hyperplasi og subperiostal benresorpsjon og eksostose. Det myke vevet i tilslutning til injeksjonsstedet hadde fibroplasi og medfølgende mononukleær celleinfiltrasjon, som viser PDGFs evne til å stimulere vekst i tilstøtende vev.

Prekliniske absorpsjonsstudier i sår med utbredelse gjennom alle hudlag ble utført på rotter med en såroverflate på 1,4-1,6cm<sup>2</sup>. Den systemiske absorpsjonen av bekaplermin etter enkeltdose og gjentatt dosering i 5 påfølgende dager var ubetydelig.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Karmellosenatrium (E466)  
Natriumklorid  
Natriumacetat  
Konsentrert eddiksyre (E260)  
Metylparahydroksybenzoat (metylparaben) (E218)  
Propylparahydroksybenzoat (propylparaben) (E216)  
Metakresol  
Lysinhydroklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen kjente uforlikeligheter.

### **6.3 Holdbarhet**

1 år.

Må anvendes innen 6 uker etter at tuben er åpnet første gang.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.  
Hold tuben tett lukket.

#### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

REGRANEX kommer i en 15 g polyetylenlaminert tube til flergangsbruk. 1 tube per pakke.

#### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/99/101/001/NO

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.03.99.  
Dato for siste fornyelse: 19.03.2009

### **10. OPPDATERINGSDATO**

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT(AKTIVE)  
VIRKESTOFF(ER) OG INNEHAVER(E) AV  
TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH  
RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF(ER) OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktivt virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK SOM ER PÅLAGT INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning. (Se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

Risikohåndteringsplan

Innehaver av markedsføringstillatelsen forplikter seg til å gjennomføre studier og ytterligere aktiviteter vedrørende legemiddelovervåkning slik det er beskrevet i legemiddelovervåkningsplanen, som er en del av den omforente risikohåndteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) versjon 1.0, presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver oppdatering av RMP som er godkjent av CHMP.

I henhold til CHMP Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use, skal enhver oppdatert RMP sendes inn på samme tidspunkt som den påfølgende Periodic Safety Update Report (PSUR).

I tillegg skal en oppdatert RMP sendes inn:

- når det fremkommer ny informasjon av betydning for den gjeldende sikkerhetsspesifikasjonen (Safety Specification), legemiddelovervåkningsplanen eller risikominimeringsaktiviteter
- innen 60 dager etter at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd
- på forespørsel fra EMEA

### **VEDLEGG III**

#### **MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

#### **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG/TUBE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

REGRANEX 0,01 % gel  
Bekaplermin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert gram gel inneholder 100 µg bekaplermin.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder: Karmellosenatrium (E466), natriumklorid, natriumacetat, konsentrert eddiksyre (E260), metylparahydroksybenzoat (metylparaben) (E218), propylparahydroksybenzoat (propylparaben) (E216), metakresol, lysinhidroklorid, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Gel i multidosetube (15 g).  
1 tube per pakke.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Kun til bruk på hud.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato:  
Skal brukes innen 6 uker etter at tuben er åpnet.  
Åpnet dato:

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)  
Skal ikke fryses.

Hold tuben tett lukket.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/99/101/001/NO

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Batch:

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

Reseptpliktig legemiddel.

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

REGANEX

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### REGRANEX 0,01 % gel

Bekaplermin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om**

1. Hva Regranex er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Regranex
3. Hvordan du bruker Regranex
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Regranex
6. Ytterligere informasjon

#### 1. HVA REGRANEX ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Navnet på legemidlet er REGRANEX. Det inneholder virkestoffet bekaplermin. Bekaplermin er en såkalt human rekombinant platederivert vekstfaktor (et stoff som stimulerer cellevekst og som er produsert på kunstig vis av soppceller ved at de har fått arvemateriale fra humane blodplater).

REGRANEX brukes for å fremme vekst av normalt vev for at sår skal leges. Det brukes sammen med annen god sårpleie for å fremme tilheling av sår.

God sårpleie omfatter:

- at lege eller annet helsepersonell fjerner død hud/rusk fra såret om nødvendig
- at belastning av føttene forebygges, f.eks. ved å bruke ortopediske sko eller andre metoder
- at lege eller annet helsepersonell behandler enhver infeksjon av såret. Behandling med Regranex bør stoppes hvis såret blir infisert
- jevnlig besøk hos lege eller annet helsepersonell og oppfølging av behandlingsplanen.

REGRANEX brukes på sår som:

- ikke er mer enn 5 kvadratcentimeter (se figur) og har god blodtilførsel
- skyldes komplikasjoner av diabetes (sukkersyke).

Sett inn figur (sirkel med 2.524 cm i diameter)

Ved å bruke REGRANEX er det mer sannsynlig at sårene leges raskt og fullstendig.

#### 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER REGRANEX

**Bruk ikke REGRANEX:**

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor bekaplermin eller et av de andre innholdsstoffene i REGRANEX (angitt under pkt. 6 nedenfor)
- hvis du har eller har hatt kreft
- hvis såret ditt er infisert

- hvis såret ditt er større enn 5 kvadratcentimeter (se figur over)
- hvis du er under 18 år gammel.

Ikke bruk dette legemidlet hvis noen av punktene over gjelder for deg. Hvis du er usikker, så snakk med legen eller apoteket før du bruker REGRANEX.

### **Vis forsiktighet ved bruk av REGRANEX**

Sjekk med legen eller apoteket før du bruker medisinen hvis:

- du har en alvorlig type kreft eller kreft som stadig forverres
- du har infeksjoner i bensubstansen som gir utslag som feber, kraftig smerte rundt det affiserte benet, hevelse og rødhet i ledd
- du har en sykdom i arteriene.

### **Bruk av andre legemidler sammen med REGRANEX**

Ikke påfør noen legemidler på såret mens du bruker REGRANEX, bortsett fra saltløsning eller vann for å rense såret.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturlegemidler.

### **Graviditet og amming**

- Ikke bruk dette legemidlet hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlegger å bli gravid.
- Ikke bruk dette legemidlet hvis du ammer.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin hvis du er gravid eller ammer.

### **Viktig informasjon om mulige allergier overfor noen av innholdsstoffene**

REGRANEX inneholder E218 (metylparahydroksybenzoat) og E216 (propylparahydroksybenzoat). Disse kan forårsake allergiske reaksjoner (noen ganger forsinket allergisk reaksjon)

## **3. HVORDAN DU BRUKER REGRANEX**

Bruk alltid REGRANEX slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den vanlige doseringen er én gang daglig i maksimalt 20 uker.

### **Før du bruker REGRANEX**

- Vask hendene grundig før du påfører REGRANEX.
- Såret skal rengjøres med saltløsning eller vann. Det er viktig for å sikre at såret gror så raskt og fullstendig som mulig, og for å fjerne rester av REGRANEX gel fra den foregående påføringen.

### **Påføring av REGRANEX**

- Påfør REGRANEX én gang daglig ved hjelp av en ren vattpinne eller trespatel. Legg et tynt lag REGRANEX gel på hele sårflaten. Du kan få kjøpt trespatler på apoteket
- Dekk såret med et gasbind eller kompress fuktet i saltvann. Gasbindet eller kompressen skiftes minst én gang daglig for å holde såret fuktig.

### **Ytterligere informasjon**

- Påfør REGRANEX kun på sårområdet. Unngå kontakt med andre deler av kroppen
- Ikke rør såret med tuppen av tuben
- Ikke bruk luft- eller vanntette bandasjer på såret. Hvis du er usikker, sjekk med legen eller apoteket.
- Ikke trykkbelast såret eller gå på såret under behandlingen. Følg legens anvisninger for å minske trykk på såret.

Legen vil følge opp behandlingen din.

Kontakt legen umiddelbart hvis du merker tegn på infeksjon av såret (rødhet, hovenhet, feber, smerte eller lukt) Du må stoppe å bruke REGRANEX til infeksjonen er over.

#### **Når skal man stoppe å bruke REGRANEX**

REGRANEX skal **ikke brukes sammenhengende i mer enn 20 uker.**

Om du **ikke ser noen betydelig bedring i løpet av de første 10 ukene**, skal du kontakte legen din. Legen vil avgjøre om du skal fortsette å bruke REGRANEX

**Hvis såret heles og så kommer tilbake, så ikke bruk REGRANEX igjen uten først å sjekke med legen din.**

#### **Dersom du bruker for mye REGRANEX:**

Om du smører på for mye REGRANEX, er det liten risiko for skade. Forsøk alltid å følge den angitte bruksanvisningen nøye.

Dersom du har glemt å bruke REGRANEX

- Ta neste behandling så snart som mulig. Hvis det nesten er tid for den neste påføringen, så se bort fra den behandlingen du glemte, og fortsett som vanlig
- Du må ikke påføre dobbel mengde som erstatning for en glemt behandling.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan REGRANEX forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Frekvensen av mulige bivirkninger nedenfor er angitt på følgende måte:

Svært vanlige (opptrer hos flere enn 1 av 10 brukere)

Vanlige (opptrer hos 1 til 10 av 100 brukere)

Mindre vanlige (opptrer hos 1 til 10 av 1000 brukere)

Sjeldne (opptrer hos 1 til 10 av 10000 brukere)

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

**Stopp å bruke REGRANEX og fortell legen din umiddelbart hvis du merker eller mistenker følgende:**

- Overdreven vekst av nytt vev på såret (sjeldne)
- Infisert sår (svært vanlige)

#### **Andre bivirkninger:**

Vanlige:

- Infeksjoner i bensubstansen som kan gi utslag som feber, kraftig smerte, hevelse og rødhet rundt den berørte bensubstansen
- Rødhet og smerte i huden

Mindre vanlige:

- Brennende følelse på applikasjonsstedet

Sjeldne:

- Blemmer og hevelse under huden

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER REGRANEX**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke REGRANEX etter utløpsdatoen som er angitt på på tuben og eller esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.

Hold tuben tett lukket.

Skal brukes innen 6 uker etter at tuben er åpnet. Datoen for når tuben åpnes, bør noteres.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Sammensetning av REGRANEX**

Virkestoffet er bekaplermin. Hvert gram REGRANEX inneholder 100 mikrogram bekaplermin. Andre innholdsstoffer er karmellosenatrium (E466), natriumklorid (koksalt), natriumacetat, konsentrert eddiksyre (E260), metylparahydoksybenzoat (metylparaben) (E218), propylparahydoksybenzoat (propylparaben) (E216) metakresol, lysinhydroklorid og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan REGRANEX ser ut og innholdet i pakningen**

REGRANEX er en gel som er fylt i flerdose-tuber som inneholder 15 gram.

Regranex er en klar, fargeløs til svakt gul gel.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

JANSSEN PHARMACEUTICA NV  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

**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 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: +358 207 531 300

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.