

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

REGRANEX 0,01% gél

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram gélu obsahuje 100 µg bekaplerminu\*.

\*Rekombinantný ľudský doštičkový rastový faktor-BB (rhPDGF-BB) produkovaný v *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantnou DNA technológiou.

Pomocné látky:

Jeden gram obsahuje 1,56 mg E218 (metylparahydroxybenzoát) a 0,17 mg E216 (propylparahydroxybenzoát), pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

REGRANEX je číry, bezfarebný až slamovožltý gél.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

REGRANEX je indikovaný, spolu s inými zásadami komplexnej starostlivosti o ranu, na podporu granulácie, a tým k hojeniu hlbokých, neuropatických, chronických, diabetických vredov, ktorých plocha je menšia alebo rovná 5 cm<sup>2</sup>.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba s REGRANEX má byť iniciovaná a monitorovaná lekármi (špecialistami alebo nešpecialistami), ktorí majú skúsenosti s liečbou diabetických rán.

REGRANEX sa má vždy používať v spojení so zásadami správnej starostlivosti o ranu, ktoré zahŕňajú úvodný debridement (odstránenie všetkých nekrotických a/alebo infikovaných tkanív), dodatočný debridement, ak je potrebný a režim odľahčujúci postihnutú končatinu, aby sa znížil tlak na vred. REGRANEX sa aplikuje jedenkrát denne v súvislej tenkej vrstve na celú postihnutú oblasť pomocou čistého aplikátora. Miesto(a) aplikácie sa majú potom prekryť gázou navlhčenou vo fyziologickom roztoku, ktorá udržiava vlhké prostredie na hojenie rán. REGRANEX sa nesmie používať spolu s okluzívnymi obväzmi.

- Tuba REGRANEX sa má používať iba jedným pacientom.
- Počas používania je potrebné zaobchádzať s liekom opatrne, aby nedošlo k jeho mikrobiálnej kontaminácii a znehodnoteniu.
- Pred aplikáciou REGRANEX sa majú dôkladne umyť ruky.
- Špička tuby nesmie prísť do kontaktu s ranou ani so žiadnym iným povrchom.
- Odporúča sa používať čistý aplikátor a vyhnúť sa jeho kontaktu s inými časťami tela.
- Pred každou aplikáciou sa má vred jemne omyť fyziologickým roztokom alebo vodou, aby sa odstránili zvyšky gélu.
- Po každom použití musí byť tuba dôkladne uzatvorená.

REGRANEX sa nesmie používať dlhšie ako 20 týždňov.

Ak sa počas liečby s REGRANEX nepreukáže významná progresivita hojenia v priebehu prvých desiatich týždňov kontinuálnej terapie, je potrebné prehodnotiť liečbu a opäť posúdiť faktory zhoršujúce hojenie (ako je osteomyelitída, ischémia, infekcia). Ak je pri pravidelných prehliadkach viditeľná progresia hojenia, liečba má pokračovať maximálne 20 týždňov.

## **Osobitné skupiny pacientov**

### **Detskí pacienti**

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí a mladistvých do 18 rokov nebola zatiaľ preskúmaná.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
- Akékoľvek zistené malígne ochorenia (pozri časť 4.4).
- Pacienti s vredmi s klinickými príznakmi infekcie (pozri časť 4.4).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

V klinickej štúdii i počas postmarketingového používania sa u používateľov bekaplermínu objavili malígne ochorenia vzdialené od miesta aplikácie. Na základe týchto údajov a vzhľadom na fakt, že bekaplermín pôsobí ako rastový faktor, je liečba Regranexom kontraindikovaná u pacientov s akýmkoľvek zisteným malígnym ochorením.

Súvisiace ochorenia, ako je osteomyelitída a periférna artériopatia, sa majú pred použitím REGRANEX vylúčiť alebo, ak sú prítomné, majú sa liečiť. Osteomyelitídu treba stanoviť pomocou RTG vyšetrenia. Periférna artériopatia sa má vylúčiť vyšetrením periférnych pulzov na tepnách dolných končatín alebo inými metódami. U podozrivo vyzerajúcich vredov treba urobiť biopsiu na vylúčenie malignity.

Pred použitím lieku REGRANEX sa má infekcia v rane liečiť. Ak sa v rane objaví infekcia počas liečby s liekom REGRANEX, liečba sa musí prerušiť až do vyliečenia infekcie.

REGRANEX sa nemá používať u pacientov s vredmi, ktoré nie sú primárne neuropatického pôvodu, ako napríklad tie, ktoré vznikli v dôsledku artériopatie alebo iných faktorov.

REGRANEX sa nemá v žiadnom prípade používať pri vredoch so základnou plochou > 5 cm<sup>2</sup> alebo dlhšie ako 20 týždňov. Nie je dostatok údajov, ktoré by potvrdzovali bezpečné používanie lieku dlhšie ako 20 týždňov (pozri 5.1 Farmakodynamické vlastnosti). Účinnosť u vredov so základnou plochou > 5 cm<sup>2</sup> sa nepreukázala.

REGRANEX obsahuje E218 (metylhydroxybenzoát) a E216 (propylhydroxybenzoát). Tieto môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Z tohto dôvodu sa neodporúča aplikovať REGRANEX v mieste vredu spolu s inými lokálnymi liekmi.

### **4.6 Gravidita a laktácia**

#### **Gravidita**

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití bekaplermínu u gravidných žien. Preto sa REGRANEX nemá používať počas gravidity.

#### **Laktácia**

Nie je známe, či sa bekaplarmín vylučuje do materského mlieka. REGRANEX sa preto nemá používať počas laktácie.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť gélu REGRANEX bola hodnotená u 1883 dospelých pacientov, ktorí sa zúčastnili 17 klinických štúdií s REGRANEXOM a placebom a/alebo so štandardnou liečbou (obklady s fyziologickým roztokom). Týchto 1883 pacientov použilo minimálne jedenkrát lokálne REGRANEX a poskytlo údaje o bezpečnosti. Na základe spoločných údajov o bezpečnosti získaných z týchto klinických štúdií, najčastejšie hlásenými (incidencia  $\geq 5\%$ ) nežiaducimi účinkami lieku (ADRs) boli (s % incidenciou) infikovaný kožný vred (12,3), celulitída (10,3) a osteomyelitída (7,2). Vráťane vyššie zmienených nežiaducich účinkov, nasledujúca tabuľka uvádza nežiaduce účinky hlásené počas používania REGRANEX buď v klinických štúdiách alebo v postmarketingovom sledovaní.

Výskyt nežiaducich reakcií sa uvádza nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1000$ ); veľmi zriedkavé ( $\leq 1/10\,000$ ); neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov z klinických štúdií).

##### Nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v klinických štúdiách a v postmarketingovom sledovaní.

| Trieda orgánových systémov                 | Nežiaduce reakcie na liek           |                                       |                                               |                                                     |
|--------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                            | Kategória frekvencie                |                                       |                                               |                                                     |
|                                            | Veľmi časté<br>( $\geq 1/10$ )      | Časté<br>( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ ) | Menej časté<br>( $\geq 1/1\,000$ až $1/100$ ) | Zriedkavé<br>( $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$ )   |
| Infekcie a nákazy                          | Infikovaný kožný vred<br>Celulitída | Osteomyelitída                        |                                               |                                                     |
| Poruchy nervového systému                  |                                     |                                       | Pocit pálenia <sup>1</sup>                    |                                                     |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva          |                                     | Vyrážka, Erytém <sup>2</sup>          |                                               | Bulózná dermatitída,<br>Nadmerná granulácia tkaniva |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania |                                     | Bolesť                                |                                               | Edém                                                |

1. Termín pocit pálenia pozostáva z preferovaných výrazov: pocit pálenia, pocit pálenia kože a podráždenie v mieste aplikácie, všetky z nich sa špecificky vzťahujú na pálenie v mieste aplikácie.

2. Vzťahuje sa na erytém v mieste aplikácie.

#### 4.9 Predávkovanie

O účinku predávkovania bekaplarmínom sú dostupné obmedzené údaje. Nakoľko plazmatické koncentrácie doštičkového rastového faktora-BB neboli po kontinuálnej 14-dňovej lokálnej aplikácii na vtedy trvalo zvýšené nad koncentrácie pred liečbou, neočakávajú sa žiadne celkové účinky.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liek na liečbu rán a vredov, ATC kód: D 03 AX06

REGRANEX obsahuje bekaplermín, rekombinantný ľudský doštičkový rastový faktor-BB (rhPDGF-BB). Bekaplermín sa získava inzerciou génu reťazca B ľudského doštičkového rastového faktora do kvasinky *Saccharomyces cerevisiae*. Biologická aktivita bekaplermínu zahŕňa podporu chemotaxie a proliferácie buniek zúčastňujúcich sa na hojení rán. Takto napomáha rastu normálneho tkaniva pri hojení. Na modeloch rán u zvierat je najvýznamnejším účinkom bekaplermínu zvýšenie tvorby granulačného tkaniva. Z údajov skombinovaných zo 4 klinických štúdií zahrňujúcich 20-týždňovú liečbu vredov so základnou plochou menšou alebo rovnou 5 cm<sup>2</sup> vyplýva, že 47% vredov liečených s bekaplermínom 100 µg/g gélu sa úplne zahojilo, v porovnaní s 35%, ktoré boli liečené iba placebo gélom. Pacienti zaradení do týchto štúdií boli dospelí diabetici vo veku 19 a viac rokov, ktorí mali aspoň jeden diabetický vred III. alebo IV. stupňa minimálne po dobu 8 týždňov.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Klinické štúdie absorpcie sa uskutočnili u pacientov s priemernou plochou diabetického vredu 10,5 cm<sup>2</sup> (rozsah 2,3 – 43,5 cm<sup>2</sup>). Po kontinuálnej 14-dňovej lokálnej aplikácii REGRANEX plazmatické koncentrácie doštičkového rastového faktora-BB neboli trvalo zvýšené nad koncentrácie pred liečbou.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bekaplermín nebol mutagénny v sérii testov *in vitro* a *in vivo*. Nakoľko plazmatické koncentrácie doštičkového rastového faktora-BB neboli po kontinuálnej 14-dňovej lokálnej aplikácii na vrede u človeka trvalo zvýšené nad koncentrácie pred liečbou, štúdie na karcinogenitu a reprodukčnú toxicitu s REGRANEX neboli vykonané. V procese hojenia rany bekaplermín indukuje proliferáciu buniek.

V predklinickej štúdii zameranej na zistenie účinku PDGF na exponovanú kosť sa objavili u potkanov, ktorým sa do metatarzálnych kostí injikovalo 3 alebo 10 µg/miesto (koncentrácia 30 alebo 100 µg/ml/miesto) bekaplermínu každý druhý deň počas 13 dní, histologické zmeny poukazujúce na zrýchlenú remodeláciu kosti, pozostávajúcu z periostálnej hyperplázie a subperiostálnej resorpcie kosti a exostózy. Mäkké tkanivo v okolí miesta vpichu injekcie vykazovali fibropláziu sprevádzajúcu mononukleárnou bunkovou infiltráciou, čo odráža schopnosť PDGF stimulovať rast spojiva.

Na potkanoch sa uskutočnili predklinické štúdie absorpcie z hlbkej rany s defektom v rozsahu celej hrúbky tkaniva a s plochou rany 1,4 – 1,6 cm<sup>2</sup>. Systémová absorpcia jednorazovej dávky a viacnásobných aplikácií bekaplermínu počas 5 po sebe nasledujúcich dní z týchto rán bola nevýznamná.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

sodná soľ karmelózy (E466)  
chlorid sodný  
octan sodný  
kyselina octová (E260)  
metylparahydroxybenzoát (metylparabén) (E218)  
propylparahydroxybenzoát (propylparabén) (E216)  
metakrezol  
lyzíniumchlorid  
voda na injekciu

## **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe žiadne inkompatibility.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

1 rok.

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 6 týždňov.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C.

Neuchovávať v mrazničke.

Udržiavať dôkladne uzatvorené po každom použití.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

15 g gélu vo viacdávkovej tube (laminovanej polyetylénom obalenej). 1 tuba v balení.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nepoužitý gél má byť po ukončení liečby zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/99/101/001

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29. marec 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. marec 2009

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **PRÍLOHA II**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ POVOLENIA NA  
VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

**B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ POVOLENIA  
NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA,  
KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Liek na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri prílohu I: Súhrn charakteristických  
vlastností lieku, časť 4.2).

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ  
POUŽÍVANIE LIEKU**

Plán riadenia rizík

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaväzuje uskutočňovať štúdie a dodatočné aktivity  
v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v Pláne dohľadu nad liekmi tak, ako boli  
dohodnuté vo verzii 1.0 Plánu riadenia rizík (RMP) predloženého v rámci modulu 1.8.2. žiadosti  
o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh a v rámci všetkých ďalších aktualizácií Plánu riadenia  
rizík odsúhlaseného výborom CHMP.

Pokiaľ ide o usmernenie výboru CHMP k systémom riadenia rizika pre lieky na humánne použitie,  
aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť v rovnakom čase ako ďalšia správa o periodickom  
rozbore bezpečnosti lieku (PSUR).

Navyše, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť

- Ak sa získa nová informácia, ktorá môže mať vplyv na aktuálne špecifikácie bezpečnosti, plán  
dohľadu nad liekmi alebo na činnosti zamerané na minimalizáciu rizika
- Ak sa v rámci 60 dní dosiahne dôležitý medzník (v rámci dohľadu nad liekmi alebo  
minimalizácie rizika)
- Na žiadosť EMEA



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA/TUBA**

**1. NÁZOV LIEKU**

REGRANEX 0,01% gél  
bekaplermín

**2. LIEČIVO**

Jeden gram gélu obsahuje 100 µg bekaplermínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje sodnú soľ karmelózy (E466), chlorid sodný, octan sodný, kyselinu octovú (E260), metylparahydroxybenzoát (metylparabén) (E218), propylparahydroxybenzoát (propylparabén) (E216), metakrezol, lyzíniumchlorid a vodu na injekciu.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Gél vo viacdávkovej tube (15 gramov).  
1 tuba v balení.

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Len na dermálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 6 týždňov.  
Dátum otvorenia:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke pri teplote 2°C - 8°C.  
Neuchovávať v mrazničke.  
Udržiavať dôkladne uzatvorené po každom použití.

|                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nepoužitý gél má byť po ukončení liečby zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:  
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

|                              |
|------------------------------|
| <b>12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

EU/1/99/101/001

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Č. šarže

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA</b> |
|---------------------------------------------------|

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>15. POKYNY NA POUŽITIE</b> |
|-------------------------------|

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME (IBA PAPIEROVÁ ŠKATUĽA)</b> |
|------------------------------------------------------------------|

REGRANEX

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Regranex 0,01% gél Bekaplermín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je REGRANEX a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete REGRANEX
3. Ako používať REGRANEX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať REGRANEX
6. Ďalšie informácie

### 1. ČO JE REGRANEX A NA ČO SA POUŽÍVA

Názov Vášho lieku je REGRANEX. Obsahuje látku nazývanú bekaplermín. Bekaplermín je rekombinantný ľudský doštičkový rastový faktor (rhPDGF).

REGRANEX napomáha rastu zdravých tkanív pri hojení kožných vredov. Používa sa s inými zásadami komplexnej starostlivosti o ranu, na pomoc pri hojení vredov.

Zásady správnej starostlivosti o ranu:

- V prípade potreby odstránenie odumretého tkaniva z rany lekárom alebo zdravotníckym personálom
- Odľahčenie nohy nosením špeciálnych ortopedických topánok alebo inými metódami
- Liečba infekcie rany lekárom alebo zdravotníckym personálom – liečba s REGRANEX sa má ukončiť, ak sa rana infikuje
- Pokračovanie v návštevách lekára alebo zdravotníckeho personálu a postupovanie podľa liečebného plánu.

REGRANEX sa používa na kožné vredy, ktoré:

- Nemajú viac ako 5 centimetrov štvorcových (porovnajte s nákresom) a majú dobré prekrvenie
- Vznikli ako komplikácia cukrovky.

Vložte nákres veľkosti (kruh s priemerom 2,524 cm)

Používaním REGRANEXu sa zvyšuje pravdepodobnosť, že sa Vaše kožné vredy rýchlo a úplne zahoja.

### 2. SKÔR AKO POUŽIJETE REGRANEX

**Nepoužívajte REGRANEX:**

- Keď ste alergický (precitlivený) na bekaplermín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek REGRANEXu (uvedených nižšie v časti 6)
- Keď máte alebo ste mali rakovinu

- Keď je vred infikovaný
- Keď je vred väčší ako 5 centimetrov štvorcových (pozrite nákres vyššie)
- Ak máte menej ako 18 rokov

Nepoužívajte tento liek, ak sa na nás vzťahuje čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste niečím istý, pred použitím REGRANEXu sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní REGRANEXu**

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred použitím tohto lieku, ak:

- Máte akýkoľvek závažný alebo neustále sa zhoršujúci typ rakoviny
- Máte infekciu kostí, ktorá sa môže prejavovať ako horúčka, závažná bolesť okolo kosti, ktorá je postihnutá, opuch alebo sčervenanie kĺbov
- Máte ochorenie tepien.

### **Užívanie iných liekov**

Počas používania REGRANEXu neaplikujte na vred žiadny liek okrem fyziologického roztoku alebo vody na vyčistenie vrelu.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liečiv, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Nepoužívajte tento liek, ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek.

### **Dôležité informácie o možných alergiách na niektoré zložky**

REGRANEX obsahuje E218 (metylhydroxybenzoát) a E216 (propylhydroxybenzoát). Tieto môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

## **3. AKO POUŽÍVAŤ REGRANEX**

Vždy používajte Regranex presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je jedna aplikácia denne maximálne po dobu 20 týždňov.

### **Skôr ako použijete REGRANEX**

- Dôkladne si umyte ruky. Spravte to pred aplikáciou REGRANEX.
- Je potrebné vyčistiť vred fyziologickým roztokom alebo vodou. Je to veľmi dôležité preto, aby ste sa uistili, že vred sa hojí tak rýchlo a úplne, ako je to možné a aby ste odstránili akýkoľvek REGRANEX gél z predchádzajúcej aplikácie.

### **Aplikácia REGRANEX**

- Aplikujte REGRANEX gél raz denne s použitím čistého vatového tampónu alebo drevenej špachtle. Aplikujte tenkú vrstvu gélu REGRANEX na celú plochu rany. Drevené špachtle si môžete obstarat' u svojho lekárnika.
- Prekryte vred gázou navlhčenou vo fyziologickom roztoku (slanom). Aby sa rana udržovala vo vlhkosti, je potrebné gázu meniť aspoň raz denne.

### Ďalšie informácie

- REGRANEX aplikujte len na oblasť rany. Vyhnite sa kontaktu s očami alebo inou časťou tela
- Nedotýkajte sa rany špičkou tuby
- Nepoužívajte na ranu vzducho- alebo vodotesné (okluzívne) obvazy. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Počas liečby nevystavujte vred tlaku a nadmernej chôdzi. Dodržiavajte odporúčania svojho lekára pre uvoľnenie tlaku spôsobeného vredom.

Váš lekár bude sledovať vývoj Vašej liečby.

Ak zistíte príznaky infekcie vrelu (sčervenanie, opuch, horúčka, bolesť alebo zápach), okamžite sa poraďte so svojím lekárom. Prestaňte liek používať, kým nie je infekcia vyliečená.

### Kedy prestať používať REGRANEX

**REGRANEX sa nesmie používať nepretržite dlhšie ako 20 týždňov.**

Ak sa **po prvých desiatich týždňoch** liečby **nedostavia žiadne znaky hojenia**, **informujte** o tom **svojho lekára**. Váš lekár rozhodne o tom, či máte pokračovať v používaní REGRANEX.

**Ak sa vred vylieči a potom sa nanovo objaví, nepoužívajte REGRANEX znovu, kým sa najskôr neporadíte so svojím lekárom.**

### Ak použijete viac REGRANEX

Ak ste aplikovali nadmerné množstvo REGRANEXu, je nepravdepodobné, že Vám to uškodí. Vždy sa snažte postupovať presne podľa pokynov na použitie.

### Ak zabudnete použiť REGRANEX

- Aplikujte nasledujúcu dávku hneď ako je to možné. Ak je takmer čas na ďalšiu aplikáciu, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte ako obvyčajne
- Neaplikujte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## 4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj REGRANEX môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časť výskytu možných vedľajších účinkov vymenovaných nižšie je definovaná podľa nasledujúceho pravidla:

veľmi časté (postihujú viac než 1 používateľa z 10)  
časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100)  
menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)  
zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000)  
veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000)  
neznáme (časť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Prestaňte používať REGRANEX a okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete alebo máte podozrenie na:

- Nadmerný rast nového tkaniva na rane (zriedkavé).
- Infikovaný kožný vred (veľmi časté)

### Ďalšie vedľajšie účinky

Časté



- Infekcie kostí, ktoré sa môžu prejaviť ako horúčka, závažná bolesť, opuch a sčervenanie okolo kosti, ktorá je postihnutá
- Sčervenanie a bolesť kože

Menej časté

- Pocit pálenia v mieste použitia

Zriedkavé

- Pľuzgiere a opuchy pod kožou

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ REGRANEX

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte REGRANEX po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a papierovej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2°C-8°C. Neuchovávajte v mrazničke.

Udržiavajte dôkladne uzatvorené po každom použití.

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 6 týždňov. Na štítok na tube si, prosím, zaznamenajte dátum prvého otvorenia.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo REGRANEX obsahuje

Liečivo v REGRANEX je bekaplermín. Jeden gram REGRANEXu obsahuje 100 mikrogramov bekaplermínu.

Ďalšie zložky sú: sodná soľ karmelózy (E466), chlorid sodný, octan sodný, kyselina octová (E260), metylparahydroxybenzoát (metylparabén) (E218), propylparahydroxybenzoát (propylparabén) (E216), metakrezol, lyzíniumchlorid a voda na injekciu.

### Ako vyzerá REGRANEX a obsah balenia

REGRANEX má formu gélu a je naplnený vo viacdávkovej tube s obsahom 15 gramov. REGRANEX je číry, bezfarebný až slamovožltý gél.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

## **Výrobca**

JANSSEN PHARMACEUTICA NV  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **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

**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 &amp; Johnson“

Tel: +370 5 278 68

**Romania**

Johnson &amp; Johnson d.o.o.

Janssen-Cilag Romania

Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson &amp; Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 30

**Slovenská republika**

Johnson &amp; 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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v MM/RRRR.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.