

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

REGRANEX 0,01 % gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram gel innehåller 100 µg bekaplermin*.

*Rekombinant human Platelet Derived Growth Factor-BB (rhPDGF-BB) producerad i *Saccharomyces Cerevisiae* med hjälp av rekombinant DNA-teknologi.

Hjälpämnen:

Varje gram innehåller 1,56 mg E218 (metylparahydroxibensoat) och 0,17 mg E216 (propylparahydroxibensoat), se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Gel.

REGRANEX är en klar, färglös till halmfärgad gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

REGRANEX är indicerat att användas tillsammans med sedvanlig god sårvård för att befrämja granulering och därmed läkning av diabetessår med neuropatisk, kronisk fullhudsskada, som är mindre än eller lika med 5 cm².

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling med REGRANEX bör påbörjas och övervakas av läkare (specialister eller ej) med erfarenhet av behandling av diabetesrelaterade sår.

REGRANEX ska alltid användas i kombination med sedvanlig god sårvård, bestående av en initial debridering för borttagande av död och/eller infekterad vävnad, som upprepas vid behov, samt tryckavlastning av såret.

REGRANEX skall appliceras i ett tunt, täckande lager över hela sårområdet/områdena en gång dagligen med hjälp av ett rent applikationshjälpmedel. Området/områdena skall sedan täckas med en kompress, fuktad med saltlösning, som bibehåller en fuktig sår-läkningsmiljö. REGRANEX skall inte användas tillsammans med ocklusionsförband.

- En tub med REGRANEX skall bara användas av en enda patient.
- Försiktighet bör iakttagas vid användandet för att undvika mikrobiell kontaminering och förstörelse.
- Händerna skall tvättas noggrant före applicering av REGRANEX.
- Spetsen på tuben bör inte komma i kontakt med såret eller med annan yta.
- Användning av ett rent appliceringshjälpmedel rekommenderas och kontakt med andra delar av kroppen skall undvikas.
- Före varje applicering bör såret försiktigt sköljas med saltlösning eller vatten, för att ta bort kvarvarande gel.
- Tillslut tuben noggrant efter varje användning.

REGRANEX skall inte användas under mer än 20 veckor.

Om det inte sker någon betydelsefull sårsläkning under den första tioveckorsperioden vid behandlingen med REGRANEX bör behandlingen utvärderas igen och faktorer som är kända att påverka läkning negativt (såsom osteomyelit, ischemi, infektion) bedömmas på nytt. Behandlingen bör fortsätta i maximalt 20 veckor, så länge läkningsprocessen fortskrider vid löpande utvärderingar.

Särskilda patientgrupper

Barn

Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar under 18 år har inte studerats.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
- Varje form av känd malignitet (se avsnitt 4.4).
- Hos patienter med kliniskt infekterade sår (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Maligniteter långt från applikationsstället har uppträtt hos personer, som använt bekaplermin, både i kliniska studier och vid användning efter marknadsintroduktion. På grund av dessa data, och eftersom bekaplermin är en tillväxtfaktor, är behandling med REGRANEX kontraindicerad hos patienter med känd malignitet.

Före användandet av REGRANEX skall underliggande sjukdomar såsom osteomyelit och perifer arteriell kärlsjukdom uteslutas eller i förekommande fall behandlas. Osteomyelit skall fastställas med röntgenundersökning. Perifer arteriell kärlsjukdom skall uteslutas genom bedömning av fotpulsar eller med annan teknik. Sår med misstänkt utseende skall biopsas för att utesluta malignitet.

Sårinfektion skall behandlas före användandet av REGRANEX. Om ett sår blir infekterat under behandling med REGRANEX skall preparatet utsättas tills infektionen har läkt ut.

REGRANEX skall inte användas av patienter med sår som inte har ett primärt neuropatiskt ursprung, t ex de som beror på arteriell kärlsjukdom eller andra faktorer.

REGRANEX skall inte användas på sår som, innan behandlingen påbörjas, har en såryta på $> 5 \text{ cm}^2$, eller under längre tid än 20 veckor. Informationen är otillräcklig för att ge stöd för säker användning under mer än 20 veckor (se 5.1 Farmakodynamiska egenskaper). Effekt har inte visats på sår som vid behandlingens början har en såryta på $> 5 \text{ cm}^2$.

REGRANEX innehåller E 218 (metylparahydroxibensoat) och E 216 (propylparahydroxibensoat) som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. REGRANEX skall därför inte appliceras på såret tillsammans med andra utvärtes läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med bekaplermin saknas. REGRANEX skall därför inte användas under graviditet.

Amning

Det är okänt om bekaplermin utsöndras i modersmjölk. REGRANEX skall därför inte användas vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Säkerheten hos REGRANEX gel utvärderades hos 1 883 vuxna patienter som deltog i 17 kliniska prövningar av REGRANEX och placebo och/eller standardbehandling (förband med saltlösning). De 1 883 patienterna fick minst en utvärtes administrering av REGRANEX och gav upphov till säkerhetsdata. Baserat på sammanslagna säkerhetsdata från dessa kliniska studier var de vanligaste rapporterade ($\geq 5\%$ incidens) biverkningarna (med incidens i %) infekterade hudsår (12,3), cellulit (10,3) och osteomyelit (7,2). De ovan nämnda biverkningarna samt biverkningar av REGRANEX som rapporterats i kliniska studier eller vid klinisk användning efter godkännandet för försäljning anges i tabellen nedan.

Frekvensindelningen nedan anges på följande sätt: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data från kliniska studier).

Biverkningar rapporterade i kliniska prövningar och efter marknadsföring.

Organsystem	Biverkningar			
	Frekvensindelning			
	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Infektioner och infestationer	Infekterade hudsår Cellulit	Osteomyelit		
Centrala och perifera nervsystemet			Brännande känsla ¹	
Hud och subkutan vävnad		Utslag Erytem ²		Dermatitis bullosa Onormalt mycket granulationsvävnad
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Smärta		Ödem

1. Den samlade termen brännande känsla består av följande termer brännande känsla, brännande känsla i huden och irritation vid appliceringsstället. Alla avser specifikt brännande känsla vid appliceringsstället.

2. Avser erytem vid appliceringsstället.

4.9 Överdoser

Det finns begränsad information om effekterna av överdosering med bekaplermin. Inga systemiska biverkningar förväntas eftersom det efter 14 på varandra följande dagliga utvärtes appliceringar på sår inte förekom någon konsekvent ökning av plasmakoncentrationen av PDGF-BB (Platelet Derived Growth Factor-BB) jämfört med koncentrationerna före behandlingen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel för behandling av sår, ATC-kod: D03 AX06

REGRANEX innehåller bekaplermin, en rekombinant human Platelet Derived Growth Factor-BB (rhPDGF-BB). Bekaplermin produceras genom att genen för B-kedjan med rekombinant DNA-teknik uttrycks i jäst, *Saccharomyces cerevisiae*. Den biologiska effekten hos bekaplermin innefattar aktivering av kemotaktisk rekrytering och proliferation av celler som deltar i sårsläkning. Således hjälper den tillväxten av normal vävnad vid läkning. I sårmodeller på djur är den huvudsakliga effekten av bekaplermin att öka bildningen av granulationsvävnad. Kombinerade data från 4 kliniska prövningar som sträckte sig över en behandlingsperiod på 20 veckor med sår som vid behandlingens början hade en yta på mindre än eller lika med 5 cm², visade att 47% av såren som behandlades med bekaplermin 100 µg/g gel läkte fullständigt, jämfört med 35% hos dem som enbart behandlades med placebogel. Försökspersonerna som deltog i dessa studier var vuxna diabetiker i åldern 19 år och äldre, som i minst 8 veckor hade lidit av minst ett stadium III eller IV diabetesrelaterat sår.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Kliniska absorptionsstudier utfördes på patienter med diabetessår som hade en medelarea på 10,5 cm² (mellan 2,3-43,5 cm²). Efter 14 på varandra följande dagliga utvärtes appliceringar av REGRANEX förekom ingen konsekvent ökning av plasmakoncentrationen av PDGF-BB (Platelet Derived Growth Factor-BB) jämfört med koncentrationerna före behandlingen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Bekaplermin var inte mutagent i den uppsättning av *in vitro* och *in vivo* undersökningar som utförts. Karcinogenicitets- och reproduktionstoxikologiska studier har inte utförts med REGRANEX eftersom det efter 14 på varandra följande dagliga utvärtes appliceringar på sår hos människa inte förekom någon konsekvent ökning av plasmakoncentrationen av PDGF-BB (Platelet Derived Growth Factor-BB) jämfört med koncentrationerna före behandlingen. I sårsläkningsprocessen inducerar bekaplermin cellproliferation.

I en preklinisk studie, vars syfte var att bestämma effekten av PDGF på ben, injicerades råttor i metatarsalbenen med 3 eller 10 µg bekaplermin/injektionsställe (koncentrationer på 30 eller 100 µg/ml/injektionsställe) varannan dag under 13 dagar. Här utvecklades histologiska förändringar antydande accelererad benremodellering bestående av periosteal hyperplasia och subperiosteal benresorption och exostos. Mjukvävnaden vid injektionsstället hade fibroplasi åtföljd av mononukleär cellinfiltration, vilket reflekterar PDGFs förmåga att stimulera tillväxt av bindväv.

Prekliniska absorptionsstudier på fullhudsskador utfördes på råttor med sårytor på 1,4-1,6 cm². Systemisk absorption av en engångsdos och av flera appliceringar med bekaplermin på dessa sår under 5 på varandra följande dagar, var obetydlig.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

karmellosnatrium (E466)
natriumklorid
natriumacetat
koncentrerad ättiksyra (E260)
metylparahydroxi-bensoat (metylparaben)(E218)
propylparahydroxibensoat (propylparaben)(E216)
metakresol
lysinhydroklorid

vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

1 år.

Användes inom 6 veckor efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Tillslut förpackningen väl efter varje användning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 g gel i en tub för flergångsbruk (laminerad och polyetylenfodrad).

1-pack.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall kasseras enligt gällande anvisningar efter avslutad behandling.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/101/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 29 mars 1999

Datum för förnyat godkännande: 19 mars 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN
(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE
AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÄLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (Se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Risk Management Plan

MAH förbinder sig att utföra studierna och ytterligare farmakovigilansaktiviteter som finns beskrivet i farmakovigilansplanen som överenskommit i Risk Management Plan (RMP) i version 1.0 som finns i modul 1.8.2. i Ansökan om nytt godkännande och eventuella efterföljande uppdateringar av RMP överenskommet med CHMP.

Enligt CHMPs guideline för Risk Management Systems för läkemedel för humant bruk ska uppdaterade RMP skickas in samtidigt som följande periodiska säkerhetsrapport (PSUR).

Därtill ska en uppdaterad RMP skickas in

- När ny information erhålls som kan påverka den befintliga säkerhetsvärderingen, farmakovigilansplanen eller riskförebyggande aktiviteter.
- Inom 60 dagar efter att en viktig (farmakovigilans eller riskförebyggande) milstolpe har uppnåtts.
- På begäran av EMEA.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

YTTERKARTONG/TUB

1. LÄKEMEDELTS NAMN

REGRANEX 0,01% gel
bekaplermin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje gram gel innehåller 100 µg bekaplermin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller karmellosnatrium (E466), natriumklorid, natriumacetat, koncentrerad ättiksyra (E260), metylparahydroxibensoat (metylparaben)(E218), propylparahydroxibensoat (propylparaben)(E216), metakresol, lysinhydroklorid och vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Gel i en tub för flergångsbruk (15 gram).
1-pack.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för användning på huden.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat: {MM/ÅÅÅÅ}
Användes inom 6 veckor efter första öppnandet.
Öppnad datum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Tillslut förpackningen väl efter varje användning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall kasseras enligt gällande anvisningar efter avslutad behandling.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/101/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

REGRANEX

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

REGRANEX 0.01% gel

Bekaplermin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad REGRANEX är och vad det används för
2. Innan du använder REGRANEX
3. Hur du använder REGRANEX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur REGRANEX ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD REGRANEX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Din medicin kallas REGRANEX och innehåller en substans som kallas bekaplermin. Bekaplermin är en trombocytrelaterad tillväxtfaktor (rhPDGF).

REGRANEX används för att underlätta tillväxten av normal vävnad vid sår i huden. Det används tillsammans med god sårvård för att underlätta läkningen av sår.

God sårvård innefattar:

- Att din läkare eller annan sjukvårdspersonal tar bort död hud/hudrester från såret om det behövs
- Att avlasta vikt från fötterna, till exempel genom att använda ortopediska skor eller med hjälp av andra metoder
- Att din läkare eller annan sjukvårdspersonal behandlar infektioner i såret – behandling med REGRANEX ska upphöra om såret blir infekterat
- Att du fortsätter besöka din läkare eller annan sjukvårdspersonal och att du följer ditt behandlingsschema.

REGRANEX används för sår i huden som:

- inte är större än 5 kvadratcentimeter (se motsatt diagram) och som har god blodtillförsel
- uppstått på grund av komplikationer vid diabetes

Infoga diagram över storleken (cirkeldiagram med 2,524 cm i diameter).

Genom att använda REGRANEX ökar sannolikheten att såren i huden läker snabbt och fullständigt.

2. INNAN DU ANVÄNDER REGRANEX

Använd inte REGRANEX:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot bekaplermin eller mot något av övriga innehållsämnen i REGRANEX (se avsnitt 6 nedan).
- Om du har eller har haft cancer.
- Om ditt sår är infekterat.

- Om såret är större än 5 kvadratcentimeter (se diagram ovan).
- Om du är under 18 år.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder REGRANEX.

Var särskilt försiktig med REGRANEX

Kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om:

- du har någon form av allvarlig cancer eller cancer som stadigt försämras
- du har en skelettinfektion som kan yttra sig som feber, svår smärta kring det drabbade stället, svullnad eller rodnad av lederna
- du har någon kärlsjukdom.

Användning av andra läkemedel

Applicera inga andra läkemedel på såret under behandlingen med REGRANEX med undantag för saltlösning eller vatten för att rengöra såret.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Graviditet och amning

- Använd inte detta läkemedel om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid
- Använd inte detta läkemedel om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Viktig information om möjliga allergier mot vissa av innehållsämnen

REGRANEX innehåller E 218 (metylparahydroxibensoat) och E 216 (propylparahydroxibensoat) som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. HUR DU ANVÄNDER REGRANEX

Använd alltid REGRANEX enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en applicering en gång om dagen i högst 20 veckor.

Innan du använder REGRANEX:

- Tvätta händerna noggrant innan du applicerar REGRANEX
- Rengör såret med saltlösning eller vatten. Detta är viktigt för att se till att såret läker så snabbt och fullständigt som möjligt samt för att tvätta bort rester av tidigare applicerad REGRANEX-gel.

Hur du applicerar REGRANEX

- Applicera REGRANEX en gång om dagen med en ren bomullstopp eller en träspatel. Applicera ett tunt lager av REGRANEX-gel över hela sårytan. Träspatlar kan köpas på apoteket.
- Täck såret med en kompress som fuktats med saltlösning. Byt kompress minst en gång om dagen för att hålla såret fuktigt.

Ytterligare information

- Applicera bara REGRANEX på sårytan. Undvik kontakt med andra ställen på kroppen.
- Se till så att spetsen på tuben inte kommer i kontakt med såret.

- Använd inte luft- och vattentäta förband (ocklusionsförband) på såret. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Utsätt inte såret för tryck och gå inte på såret under behandlingen. Följ läkarens anvisningar för att tryckavlasta såret.

Läkaren kommer regelbundet att övervaka hur din behandling fungerar.

Kontakta omedelbart din läkare om du upptäcker tecken på infektion i såret (rodnad, svullnad, feber, smärta eller lukt). Avbryt behandlingen tills infektionen har läkt ut.

När behandlingen med REGRANEX ska avslutas

REGRANEX ska **inte användas kontinuerligt i mer än 20 veckor.**

Kontakta din läkare om du inte ser några tecken på läkning efter behandlingens första tio veckor. Din läkare avgör om du ska fortsätta använda REGRANEX.

Om ditt sår har läkt ut och därefter kommer tillbaka ska du inte använda REGRANEX igen utan att först ha pratat med din läkare.

Om du använt för stor mängd av REGRANEX

Om du applicerar för mycket REGRANEX, är det liten risk att det åstadkommer någon skada. Försök alltid följa bruksanvisningen så noggrant som möjligt.

Om du har glömt att använda REGRANEX

- Applicera en ny dos så snart som möjligt. Om det inte är lång tid kvar tills du ska applicera nästa dos kan du bortse från den glömda dosen och fortsätta som vanligt
- Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan REGRANEX orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna nedan anges på följande sätt:

mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000)

sällsynta (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Avbryt användningen av REGRANEX och kontakta omedelbart läkare om du observerar eller misstänker något av följande:

- Onormal tillväxt av ny vävnad runt såret (sällsynt)
- Infekterat hudsår (mycket vanligt)

Övriga biverkningar

Vanliga

- Skelettinfektion som kan yttra sig som feber, svår smärta, svullnad eller rodnad kring det drabbade stället
- Rodnad och smärta i huden

Mindre vanliga

- Brännande känsla på appliceringsstället

Sällsynta

- Blåsor och svullnad under huden

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR REGRANEX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och på ytterkartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Tillslut tuben väl efter varje användning.

Användes inom 6 veckor sedan förslutningen på tuben brutits. Notera datumet, vid brytande av förslutningen, på tubens etikett.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bekaplermin. Varje gram REGRANEX innehåller 100 mikrogram bekaplermin.

Övriga innehållsämnen är karmellosnatrium (E466), natriumklorid, natriumacetat, koncentrerad ättiksyra (E260), metylparahydroxibensoat (metylparaben)(E218), propylparahydroxibensoat (propylparaben)(E216), metakresol, lysinhydroklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

REGRANEX är en gel fylld i tuber innehållande 15 g för flergångsbruk.

REGRANEX är en klar, färglös till halmfärgad gel.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

JANSSSEN-PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgien.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Belgique/België/Belgien

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

Tel: +32 3 280 54 11

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tel: +32 3 280 54 11

България

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

Тел.: +359 2 489 94 00

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.

Tel: +36 23 513-800

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.

Tel: +420 227 012 222

Malta

A.M.Mangion Ltd

Tel: +356 2397 6000

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S

Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.

Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH

Tel: +49 2137-955-0

Norge

JANSSEN-CILAG AS

Tlf: +47 24 12 65 00

Eesti

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

Tel: +372 617 7410

Österreich

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH.

Tel: +43 1 610 300

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30210 61 40 061

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 237 60 00

España

Laboratorios Dr. Esteve, S.A

Tel: +34 93 446 60 00

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA

Tel: +351 21-436 88 35

France

ETHICON

Tel: +33 1 55 00 22 00

Info. Méd. Tel: +33 1 55 00 22 33

Romania

Johnson & Johnson d.o.o.

Janssen-Cilag Romania

Tel: +40 212071800

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.

United Kingdom

Tel: +44 1 494 567 567

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

Sverige

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 755 214

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 1 494 567 567

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

Denna bipacksedel godkändes senast MM/ÅÅÅÅ

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning