

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REGRANEX, 0,01% żel

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

REGRANEX zawiera 100 µg bekaplerminu w 1 gramie żelu. Bekaplermin jest rekombinowanym ludzkim czynnikiem wzrostu BB pochodzenia płytkowego (rhPDGF-BB). Powstaje przez wprowadzenie genu łańcucha B ludzkiego czynnika wzrostu pochodzenia płytkowego do drożdży *Saccharomyces cerevisiae*. Czynniki rhPDGF-BB jest białkiem dimerycznym o przybliżonej masie cząsteczkowej 24 500 daltonów.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

REGRANEX jest bezbarwnym lub o słomkowej barwie przezroczystym, żelem konserwowanym.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

REGRANEX, w połączeniu z innymi metodami wspomagającymi gojenie ran, wskazany jest w celu pobudzenia procesu ziarninowania, a w konsekwencji gojenia się głębokich, neuropatycznych, przewlekłych, owrzodzeń cukrzycowych o powierzchni mniejszej lub równej 5 cm<sup>2</sup>.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie preparatu REGRANEX powinno zostać rozpoczęte i monitorowane przez lekarza (specjalistę lub nie), który ma doświadczenie w leczeniu owrzodzeń pochodzenia cukrzycowego.

Preparat REGRANEX powinien zawsze być stosowany w połączeniu z właściwym opatrzeniem rany, tj. jej wstępnym opracowaniem chirurgicznym (usunięciem całości martwiczej i (lub) zakażonej tkanki), dodatkowym opracowaniem w razie potrzeby oraz zaleceniem całkowitego zakazu dźwigania ciężarów w celu złagodzenia nacisku na istniejące owrzodzenie. W przypadku stwierdzenia zakażenia w obrębie rany, przed użyciem preparatu REGRANEX należy zastosować odpowiednią terapię przeciwbakteryjną. Przed zastosowaniem preparatu REGRANEX należy także wykluczyć lub poddać leczeniu inne stany chorobowe, takie jak zapalenie kości i choroby tętnic obwodowych. Ocenę zapalenia kości należy przeprowadzić za pomocą badania rtg. Zaburzenia ukrwienia obwodowego można wykluczyć badając tętno na stopach lub za pomocą innych dostępnych metod. W przypadku owrzodzeń o podejrzanym wyglądzie należy wykonać biopsję skóry w celu wykluczenia zmiany o charakterze nowotworowym.

Powierzchnię owrzodzeń należy raz na dobę pokrywać ciągłą, cienką warstwą preparatu REGRANEX żel, używając w tym celu czystego aplikatora. Miejsce (-a) zastosowania żelu należy następnie przykryć zwilżonym solą fizjologiczną opatrunkiem z gazy, w celu utrzymania wilgotnego środowiska gojenia rany. Preparatu REGRANEX nie należy stosować z opatrunkami okluzyjnymi.

U żadnego pacjenta preparatu REGRANEX nie należy stosować dłużej niż 20 tygodni.

Jeżeli po pierwszych 10 tygodniach ciągłego stosowania preparatu REGRANEX nie stwierdza się pożądaných efektów gojenia rany, należy ponownie ocenić zasadność leczenia oraz czynniki mogące

wpływać na ten proces (takie jak zapalenie kości, niedokrwienie, zakażenie). Leczenie powinno być kontynuowane do maksimum 20 tygodni, pod warunkiem stwierdzenia postępów w procesie gojenia w trakcie okresowej oceny zmian.

Preparat REGRANEX nie jest przeznaczony do wielokrotnego stosowania.

Preparat REGRANEX nie został przebadany u dzieci.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Znana nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, stwierdzona obecność nowotworu(ów) w miejscu lub w pobliżu miejsca stosowania, u pacjentów z owrzodzeniami, które mają kliniczne objawy zakażenia (patrz punkt 4.4)

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu REGRANEX u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

W świetle braku danych, preparat REGRANEX powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów ze zdiagnozowanymi nowotworami złośliwymi.

Preparat REGRANEX nie powinien być stosowany w owrzodzeniach o pierwotnej etiologii innej niż neuropatyczna, takich jak pochodzenia naczyniowego lub spowodowanych innymi czynnikami.

Przed podaniem preparatu REGRANEX infekcję należy wyleczyć. Jeżeli rana ulegnie zakażeniu w trakcie leczenia preparatem REGRANEX, lek należy odstawić aż do wyleczenia objawów infekcji.

U żadnego pacjenta preparatu REGRANEX nie należy stosować w leczeniu owrzodzeń o powierzchni większej niż 5 cm<sup>2</sup> lub przez okres dłuższy niż 20 tygodni. Brak wystarczających danych uniemożliwia ocenę bezpieczeństwa stosowania produktu powyżej 20 tygodni (patrz punkt 5.1 Właściwości farmakodynamiczne). Nie stwierdzono skuteczności terapii w przypadku owrzodzeń o powierzchni większej niż 5 cm<sup>2</sup>.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie określono do tej pory czy preparat REGRANEX wchodzi w interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo w owrzodzeniach. W związku z tym zaleca się, aby nie stosować tego preparatu razem z innymi miejscowo podawanymi lekami.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

##### **Ciąża**

Nie przeprowadzono badań u kobiet w ciąży. W związku z tym nie należy stosować preparatu REGRANEX u tych pacjentek.

##### **Kobiety karmiące piersią**

Nie ustalono czy bekaplermin jest wydzielany do mleka matki. W związku z tym nie należy stosować preparatu REGRANEX u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nieistotny

#### **4.8 Działania niepożądane**

W oparciu o doświadczenia z badań klinicznych i po wprowadzeniu preparatu na rynek powstała następująca lista reakcji niepożądanych.

Reakcje niepożądane zostały wymienione z uwzględnieniem częstości ich występowania (liczby pacjentów u jakiej spodziewać się należy wystąpienia danej reakcji), zgodnie z następującymi kategoriami: bardzo częste (>1/10), częste (>1/100, < 1/10), niezbyt częste (> 1/1 000, < 1/100), rzadkie (>1/10 000, <1/1 000) i bardzo rzadkie (<1/10 000), z pojedynczymi przypadkami włącznie.

Ciężkie reakcje niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych.

W trakcie randomizowanych badań klinicznych z preparatem REGRANEX zgłaszano następujące reakcje niepożądane: zakażenia (bardzo częste), zapalenie kości i szpiku (częste), zapalenie tkanki łącznej (bardzo częste), owrzodzenie skóry (bardzo częste), zmiany skórne w tym rumień (częste), i ból (częste). Rzadko opisywano występowanie zmian typu pęcherzowego i obrzęków.

Ciężkie reakcje niepożądane w oparciu o doświadczenia po wprowadzeniu preparatu na rynek

Rzadkie przypadki wystąpienia nadmiernego ziarninowania.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Ponieważ wchłanianie leku po zastosowaniu miejscowym jest nieznaczne, nie są spodziewane jakiegokolwiek układowe działania niepożądane.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparat stosowany w leczeniu ran i owrzodzeń, kod ATC: D 03 AX06

REGRANEX zawiera bekaplermin, rekombinowany ludzki czynnik wzrostu BB pochodzenia płytkowego (rhPDGF-BB). Bekaplermin powstaje przez wprowadzenie genu łańcucha B ludzkiego czynnika wzrostu pochodzącego z płytek krwi do komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae*. Aktywność biologiczna bekaplerminu polega na pobudzaniu chemotaktycznego przyciągania i proliferacji komórek zaangażowanych w gojenie ran. W związku z tym wspomaga on wzrost prawidłowej tkanki niezbędnej w procesie gojenia. W zwierzęcych modelach ran głównym efektem działania bekaplerminu jest nasilenie tworzenia ziarniny. Według danych zebranych z czterech badań klinicznych, w których okres leczenia owrzodzeń o powierzchni podstawowej mniejszej lub równej 5 cm<sup>2</sup> wynosił 20 tygodni, całkowite wyleczenie odnotowano w 47% przypadkach owrzodzeń leczonych żelem zawierającym bekaplermin w ilości 100 µg/g żelu, w porównaniu z 35% przypadkami wyleczeń po zastosowaniu jedynie żelu z placebo. Do badań tych włączono dorosłych pacjentów z cukrzycą, w wieku 19 lat lub powyżej, u których stwierdzono przynajmniej jedno owrzodzenie cukrzycowe stopnia III lub IV, występujące od co najmniej 8 tygodni.

Ponieważ bekaplermin jest czynnikiem wzrostu, który stymuluje proliferację komórek, preparat REGRANEX należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z nowotworami złośliwymi.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Badania kliniczne wchłaniania bekaplerminu przeprowadzono u pacjentów, u których średnia powierzchnia owrzodzenia wynosiła 10,5 cm<sup>2</sup> (zakres 2,3 – 43,5 cm<sup>2</sup>). Po 14 dobach codziennego miejscowego stosowania preparatu REGRANEX odnotowano jedynie nieistotne wchłanianie bekaplerminu.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bekaplermin nie wykazywał działania mutagennego w licznych testach *in vivo* i *in vitro*. Ze względu na nieistotne u człowieka wchłanianie z miejsca zastosowania, nie badano działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na zdolności rozrodcze preparatu REGRANEX. Bekaplermin indukuje proliferację komórek w procesie gojenia rany. Jednak w badaniach klinicznych nie opisywano przypadków wystąpienia zmian nowotworowych skóry w miejscu podania lub w bliskim otoczeniu zastosowania.

W badaniach przedklinicznych przeprowadzonych w celu ustalenia wpływu PDGF na kości, u szczurów, którym wstrzykiwano bekaplermin do śródstopia w dawce 3 lub 10 µg /miejsce wstrzyknięcia (stężenie 30 lub 100 µg/ml/miejsce wstrzyknięcia), co drugi dzień przez 13 dni, stwierdzono zmiany histologiczne wskazujące na przyspieszoną przebudowę tkanki kostnej, na co składał się rozrost okostnej oraz podokostnowa resorpcja i egzostoza. Tkanki miękkie sąsiadujące z miejscem iniekcji wykazywały cechy rozrostu włóknistej tkanki łącznej z towarzyszącym naciekiem komórek jednojądrzastych, co odzwierciedla zdolność PDGF do pobudzania wzrostu tkanki łącznej.

Badania przedkliniczne dotyczące wchłaniania przez rany o pełnej grubości zostały przeprowadzone na szczurach, z ranami o powierzchni 1,4 – 1,6 cm<sup>2</sup>. Wchłanianie układowe leku, zarówno po podaniu pojedynczej dawki, jak i dawek powtarzanych przez 5 kolejnych dni było, nieistotne.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

sodu karmeloza (E466)  
sodu chlorek  
sodu octan  
kwas octowy lodowaty (E260)  
metylu parahydroksybenzoesan (metyloparaben) (E218)  
propylu parahydroksybenzoesan (propyloparaben) (E216)  
m-krezol  
lizyny chlorowodorek  
woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie ma znanych niezgodności farmaceutycznych.

### 6.3 Okres trwałości

1 rok

Zużyć w ciągu 6 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2<sup>o</sup>C – 8<sup>o</sup>C). Nie zamrażać

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

REGRANEX dostępny jest w tubach po 15 g, do wielokrotnego dawkowania, laminowanych warstwą polietylenową.

#### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości**

(Patrz punkt 4.2)

- Tuba z preparatem REGRANEX powinna być używana przez jednego pacjenta.
- Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie stosowania żelu, w celu uniknięcia jego zanieczyszczenia mikrobiologicznego i rozkładu.
- Należy dokładnie umyć ręce przed zastosowaniem preparatu REGRANEX.
- Nie należy dotykać rany lub jakiegokolwiek innej powierzchni końcówką tubki.
- Zaleca się stosowanie czystego aplikatora oraz należy unikać kontaktu żelu z innymi powierzchniami ciała.
- Przed każdym zastosowaniem leku należy delikatnie przepłukać ranę fizjologicznym roztworem soli lub wodą w celu usunięcia resztek żelu.
- Po każdym użyciu należy dokładnie zamknąć tubkę.
- Po zakończeniu leczenia, niewykorzystany lek należy usunąć.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/99/101/001

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

29 marzec 1999 / 31 marzec 2004

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ (YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ (YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji aktywnej

Chiron Corporation, Vacaville Manufacturing Facility, 2010 Cessna Drive,  
Vacaville, CA 95688, USA (Fermentation and recovery).

Chiron Corporation, Chiron Manufacturing Facility, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608, USA  
(Purification, concentration and filtration).

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na podstawie zastrzeżonej recepty (patrz Aneks I: Charakterystyka produktu leczniczego, 4.2).

• **INNE WARUNKI**

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.



**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

REGRANEX, 0,01% żel  
Bekaplermin

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

100 mikrogramów bekaplerminu/g żelu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sodu karmelozę (E466), sodu chlorek, sodu octan, kwas octowy lodowaty (E260), metylu parahydroksybenzoesan (metyloparaben) (E218), propylu parahydroksybenzoesan (propyloparaben) (E216), m-krezol, lizyny chlorowodorek i wodę do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tuba do wielokrotnego dawkowania zawierająca 15 gramów żelu

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do stosowania na skórę

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2<sup>0</sup>C – 8<sup>0</sup>C).  
Nie zamrażać.  
Zamykać dokładnie po każdym użyciu

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/99/101/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki  
Należy zużyć w ciągu 6 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania

Data otwarcia:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**TUBA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

REGRANEX, 0,01% żel  
Bekaplermin

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

100 mikrogramów bekaplerminu/ g żelu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sodu karmelozę (E466), sodu chlorek, sodu octan, kwas octowy lodowaty (E260), metylu parahydroksybenzoesan (metyloparaben) (E218), propylu parahydroksybenzoesan (propyloparaben) (E216), m-krezol, lizyny chlorowodorek i wodę do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tuba do wielokrotnego dawkowania zawierająca 15 gramów żelu

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do stosowania na skórę

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2<sup>0</sup>C – 8<sup>0</sup>C).  
Nie zamrażać.  
Zamykać dokładnie po każdym użyciu

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/99/101/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki  
Należy zużyć w ciągu 6 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania

Data otwarcia:

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest REGRANEX i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się REGRANEX
3. Jak stosować REGRANEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku REGRANEX
6. Inne informacje

### **REGRANEX, 0,01% żel**

Bekaplermin

- Substancją czynną jest bekaplermin. Każdy gram leku REGRANEX zawiera 100 mikrogramów bekaplerminu.
- Pozostałe składniki to: sodu karmeloza (E466), sodu chlorek, sodu octan, kwas octowy lodowaty (E260), metylu parahydroksybenzoesan (metyloparaben) (E218), propylu parahydroksybenzoesan (propyloparaben) (E216), m-krezol, lizyny chlorowodorek i woda do wstrzykiwań.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

JANSSEN PHARMACEUTICA NV  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

### **1. CO TO JEST REGRANEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Bekaplermin jest rekombinowanym ludzkim czynnikiem wzrostu pochodzenia płytkowego (rhPDGF-BB), który wspomaga wzrost prawidłowej tkanki w trakcie gojenia owrzodzenia.

REGRANEX jest przezroczystym bezbarwnym lub o słomkowej barwie, niejałowym konserwowanym żelem i jest dostępny w tubie zawierającej 15 gramów, przeznaczonej do wielokrotnego dawkowania.



REGRANEX w połączeniu z innymi metodami wspomagającymi gojenie ran, jest stosowany w celu pobudzenia procesu gojenia się owrzodzeń skóry o powierzchni mniejszej lub równej 5 cm<sup>2</sup>, które powstają jako powikłanie cukrzycy i w obrębie których przepływ krwi jest prawidłowy. W przypadku stosowania leku REGRANEX zwiększa się prawdopodobieństwo, że owrzodzenie zostanie wygojone całkowicie i czas niezbędny do wygojenia będzie krótszy.

## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ REGRANEX**

### **Nie stosować leku REGRANEX:**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na bekaplermin lub którykolwiek z pozostałych składników leku REGRANEX.
- Jeśli u pacjenta występuje nowotwór skóry w miejscu lub w pobliżu miejsca stosowania leku REGRANEX.
- Jeśli owrzodzenie jest zakażone. Jeśli miejsce owrzodzenia uległo zakażeniu w trakcie używania leku REGRANEX, należy przerwać jego stosowanie aż do całkowitego wyleczenia infekcji,
- Jeśli owrzodzenie ma powierzchnię większą niż 5 cm<sup>2</sup>.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując REGRANEX:**

#### *- Specjalne ostrzeżenia*

Należy poinformować lekarza o występowaniu u pacjenta jakiegokolwiek choroby nowotworowej.

#### *- Ciąża i karmienie piersią*

REGRANEX nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią.

#### *Stosowanie u dzieci i osób w wieku podeszłym*

REGRANEX nie był badany u dzieci poniżej 18 roku życia.

Nie istnieją specjalne zalecenia dotyczące stosowania u osób w wieku podeszłym.

#### *Stosowanie innych leków:*

W trakcie terapii lekiem REGRANEX nie należy stosować w miejscu owrzodzenia innych leków. W celu przemycia owrzodzenia należy używać fizjologicznego roztworu chlorku sodu lub wody.

#### *Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:*

Nie dotyczy

## **3. JAK STOSOWAĆ REGRANEX**

W celu odniesienia jak największych korzyści ze stosowania leku REGRANEX, należy zapoznać się z jego instrukcją stosowania.

Przed zastosowaniem leku REGRANEX miejsce owrzodzenia należy oczyścić. Jest ważne, by również w czasie stosowania leku REGRANEX ściśle przestrzegać zasad postępowania w celu zapewnienia szybkiego i jak najpełniejszego gojenia rany. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek oznaki zakażenia rany (np. zaczerwienienie, obrzęk, gorączkę, ból, nieprzyjemny zapach) powinien natychmiast zgłosić się do lekarza w celu zastosowania odpowiedniego leczenia. Nie wolno uciskać miejsca owrzodzenia i chodzić w trakcie kuracji i należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza dotyczących codziennej pielęgnacji rany i dotyczących zachowań, których celem jest zmniejszenie nacisku na miejsce owrzodzenia.

Przed zastosowaniem leku REGRANEX należy dokładnie umyć ręce. Przed każdym nałożeniem leku na miejsce owrzodzenia ranę należy delikatnie przemyć fizjologicznym roztworem soli kuchennej lub wodą w celu usunięcia zalegających resztek żelu.

Lek REGRANEX należy rozprowadzić ciągłą, cienką warstwą na całej powierzchni rany raz na dobę, używając do tego celu czystego aplikatora (np. patyczka z bawełnianą końcówką lub szpatułki). Unikać kontaktu leku z innymi częściami ciała. Unikać dotykania końcówką tubki bezpośrednio miejsca owrzodzenia lub jakiegokolwiek innej powierzchni. W trakcie stosowania zachować ostrożność i unikać sytuacji mogących doprowadzić do zanieczyszczenia leku i rozkładu.

Po nałożeniu leku REGRANEX powierzchnię rany należy przykryć zwilżonym solą fizjologiczną opatrunkiem z gazy. Opatrunek powinien być zmieniany co najmniej raz na dobę w celu utrzymania jego wilgotności. Lek REGRANEX powinien być stosowany tylko raz na dobę, nawet jeśli zmiana samego opatrunku jest częstsza. Lek REGRANEX nie powinien być stosowany z opatrunkami okluzyjnymi.

REGRANEX nie może być stosowany dłużej niż 20 tygodni.

Jeśli po pierwszych dziesięciu tygodniach ciągłej terapii nie ma oznak gojenia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz powinien podjąć decyzję, czy kontynuować leczenie. Lek REGRANEX nie jest przeznaczony do powtórnego leczenia.

#### **W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku REGRANEX:**

Zastosowanie przez pomyłkę większej ilości leku REGRANEX nie powinno spowodować żadnej szkody dla pacjenta. Należy jednak postępować ściśle według instrukcji użycia.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, REGRANEX może powodować działania niepożądane.

W trakcie badań klinicznych z użyciem leku REGRANEX zgłaszano następujące reakcje niepożądane: zakażenia (łącznie z zakażeniami skóry i kości), owrzodzenie skóry, zmiany skórne (łącznie z zaczerwienieniem i bolesnością). Rzadko opisywano występowanie zmian typu pęcherzowego i obrzęków.

U pacjentów, u których stosowano lek REGRANEX obserwowano rzadkie przypadki nadmiernego wzrostu tkanki w miejscu owrzodzenia, co było związane z nasilonym procesem gojenia.

W przypadku złego samopoczucia lub wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

#### **5. PRZECHOWYWANIE LEKU REGRANEX®**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Zamykać dokładnie tubę po każdym użyciu leku.

Nie należy używać leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie tuby i opakowaniu zewnętrznym.

Lek można stosować w ciągu 6 tygodni od pierwszego otwarcia zapieczętowanej tuby. Należy zapisać datę otwarcia na etykiecie tuby.

## 6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **Belgique/België/Belgien**

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.  
Roderveldlaan 1  
B-2600 Berchem  
Tel: +32 3 280 54 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.  
Roderveldlaan 1  
B-2600 Berchem  
Belgique/Belgien  
Tel: +32 3 280 54 11

### **Česká republika**

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov  
Tel: +420 227 012 222

### **Magyarország**

JANSSEN-CILAG Kft.  
H-2045 Törökbálint, Tó Park  
Tel: +36 23 513-800

### **Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S  
Hammerbakken 19  
Postboks 149  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

### **Malta**

A.M.Mangion Ltd  
Mangion Buildings  
New Street in Valetta Road  
Luqa, LQA 06  
Tel: +356 25 402 600/1/2

### **Deutschland**

JANSSEN-CILAG GmbH  
Raiffeisenstr. 8  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137-955-0

### **Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.  
Postbus 90240  
NL-5000 LT Tilburg  
Tel: +31 13 583 73 73

### **Eesti**

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.  
Eesti filiaal  
Weizenbergi 20b, Tallinn EE-10150  
Tel: +372 626 6500

### **Norge**

JANSSEN-CILAG AS  
Hoffsveien 1 D  
N-0275 Oslo  
Tlf: +47 24 12 65 00

### **Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη  
Αθήνα  
Τηλ: +30210 61 40 061

### **Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma  
Pfarrgasse 75  
A-1232 Wien  
Tel: +43 1 610 300

### **España**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221  
08041 Barcelona  
Tel: +34 93 446 60 00

### **Polska**

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.  
ul. Szyszkowa 20  
PL-02-285 Warszawa  
Tel: +48 22 668 01 50

**France**

ETHICON  
Division Johnson & Johnson  
Wound Management  
1 rue Camille Desmoulins TSA 10004  
92787 Issy-les-Moulineaux Cdx 9  
Tel: +33 1 55 00 22 00  
Info. Méd. Tel: +33 1 55 00 22 33

**Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
Saunderton  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP14 4HJ  
United Kingdom  
Tel: +44 1 494 567 567

**Ísland**

JANSSEN-CILAG AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese (Milano)  
Tel: +39 022510.1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
7 Ανδροκλέους  
CY-1060 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 755 214

**Latvija**

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o. filiāle Latvijā  
Baznīcas iela 20/22  
LV-1010 Rīga  
Tāl: +371 7039805

**Lietuva**

UAB "Johnson & Johnson"  
Šeimyniškių g. 1A  
LT-09312 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**Portugal**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
P- 2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21-436 88 35

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 140  
SI-1000, Ljubljana  
Tel: +386 1 585 18 30

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson s.r.o.  
Plynárenská 7/B  
SK- 824 78 Bratislava 26  
Tel: +421 2 544 17 841 /  
+421 2 544 17 843

**Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Metsänneidonkuja/Skogsjungfrugränden 8  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 9 4155 5300

**Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Box 7073  
SE-192 07 Sollentuna  
Tel: +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
Saunderton, High Wycombe  
Buckinghamshire HP14 4HJ  
Tel: +44 1 494 567 567

**Data zatwierdzenia ulotki:**