

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REGRANEX 0,01% γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 100 µg μπεκαπλερμίνης*.

* Ανασυνδυασμένος ανθρώπινος Αιμοπεταλιακός Αυξητικός Παράγοντας-BB (rhPDGF-BB), ο οποίος παράγεται στον μύκητα *Saccharomyces cerevisiae* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα:

Κάθε γραμμάριο περιέχει E218 (παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα) 1,56 mg και E216 (παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα) 0,17 mg, βλέπε παράγραφο 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη.

Το REGRANEX είναι μια διαυγής άχρωμη έως κιτρινωπή γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το REGRANEX ενδείκνυται, σε συνδυασμό με άλλη καλή φροντίδα των πληγών, για την κοκκοποίηση και συνεπώς την επούλωση των βαθέων, νευροπαθητικών, χρόνιων διαβητικών ελκών μικρότερων ή ίσων από 5 cm².

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με REGRANEX θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από ιατρούς (ειδικούς ή μη) οι οποίοι έχουν προηγούμενη εμπειρία στο χειρισμό διαβητικών πληγών.

Το REGRANEX πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καλή φροντίδα των πληγών, η οποία συνίσταται στον αρχικό καθαρισμό (για την απομάκρυνση όλων των νεκρωτικών και/ή μολυσμένων ιστών), πρόσθετο καθαρισμό εάν κριθεί αναγκαίος, και με λήψη μέτρων για την ύφεση της πίεσης επί του έλκους.

Το REGRANEX πρέπει να εφαρμόζεται σε συνεχές λεπτό στρώμα σε ολόκληρη την ελκωτική περιοχή μια φορά την ημέρα με τη χρήση ενός καθαρού μέσου για την επάλειψη. Το σημείο της εφαρμογής πρέπει να καλύπτεται στη συνέχεια με γάζα εμποτισμένη σε φυσιολογικό ορό για τη διατήρηση ενός υγρού περιβάλλοντος για επούλωση της πληγής. Το REGRANEX δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με στενό ρουχισμό.

- Ένα σωληνάριο REGRANEX πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν μόνο ασθενή.
- Προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη χρήση ώστε να αποφευχθεί μικροβιακή μόλυνση και αλλοίωση.
- Πριν από την εφαρμογή του REGRANEX πρέπει να γίνεται επιμελής πλύση των χεριών.
- Το ρύγχος του σωληναρίου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με την πληγή ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια.
- Συνιστάται η χρήση καθαρού βοηθητικού μέσου για την επάλειψη, ενώ η επαφή με άλλα μέρη του σώματος πρέπει να αποφεύγεται.

- Πριν από κάθε εφαρμογή το έλκος θα πρέπει να ξεπλένεται προσεκτικά με φυσιολογικό ορό ή με νερό για την απομάκρυνση υπολειμμάτων γέλης.
- Το σωληνάριο πρέπει να σφραγίζεται καλά μετά από κάθε χρήση.

Το REGRANEX δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 20 εβδομάδες.

Αν κατά την διάρκεια θεραπείας με REGRANEX δεν γίνει εμφανής αξιοσημείωτη πρόοδος στην επούλωση μετά από τις πρώτες δέκα εβδομάδες συνεχούς θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επαναξιολογηθεί και, γνωστοί παράγοντες που διακυβεύουν την επούλωση (όπως οστεομυελίτιδα, ισχαιμία, λοίμωξη) πρέπει να επανεκτιμηθούν. Η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί για μια περίοδο όχι μεγαλύτερη των 20 εβδομάδων όσο παρουσιάζεται πρόοδος στην επούλωση κατά τις περιοδικές εκτιμήσεις.

Ειδικός πληθυσμός

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε έκδοχο.
- Οποιαδήποτε γνωστή κακοήθεια (Βλέπε παράγραφο 4.4).
- Σε ασθενείς με κλινικώς επιμολυνθέντα έλκη (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κακοήθειες που εντοπίζονται μακριά από το σημείο εφαρμογής έχουν συμβεί σε άτομα που χρησιμοποίησαν μπεκαπλερμίνη σε κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Με βάση τα δεδομένα αυτά και εφόσον η μπεκαπλερμίνη είναι αυξητικός παράγοντας, η θεραπεία με Regranex αντενδείκνυται σε ασθενείς με οποιαδήποτε γνωστή κακοήθεια.

Πριν από τη χρήση του REGRANEX, συσχετιζόμενες συνυπάρχουσες καταστάσεις όπως οστεομυελίτιδα και περιφερική αρτηριοπάθεια πρέπει να αποκλείονται ή να θεραπεύονται εάν είναι παρούσες. Η οστεομυελίτιδα πρέπει να εκτιμάται με ακτινογραφία. Η περιφερική αρτηριοπάθεια θα πρέπει να αποκλείεται με εκτίμηση των σφίξεων στα πόδια ή με άλλες τεχνικές. Σε έλκη με ύποπτη εμφάνιση θα πρέπει να γίνεται βιοψία για τον αποκλεισμό κακοήθειας.

Η λοίμωξη τραύματος πρέπει να θεραπεύεται πριν από τη χρήση του REGRANEX. Εάν μια πληγή μολυνθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με REGRANEX, το προϊόν πρέπει να διακόπτεται έως ότου αντιμετωπισθεί η μόλυνση.

Το REGRANEX δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων τα έλκη δεν είναι κυρίως νευροπαθητικής προελεύσεως, όπως τα έλκη που οφείλονται σε αρτηριοπάθεια ή σε άλλους παράγοντες.

Το REGRANEX δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έλκη επιφάνειας > 5 cm², ή για περισσότερο από 20 εβδομάδες ανά ασθενή. Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα να υποστηρίξουν την ασφαλή χρήση του προϊόντος για περισσότερο από 20 εβδομάδες (βλέπε 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες). Η αποτελεσματικότητα δεν απεδείχθη για έλκη επιφάνειας > 5 cm².

Το REGRANEX περιέχει E218 (παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα) και E216 (παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης. Κατά συνέπεια θα πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή του REGRANEX στο σημείο του έλκους σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα τοπικής χρήσης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της μπεκαπλερμίνης σε έγκυες γυναίκες. Κατά συνέπεια, το REGRANEX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μπεκαπλερμίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Κατά συνέπεια, το REGRANEX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια της γέλης REGRANEX εκτιμήθηκε σε 1883 ενήλικους ασθενείς οι οποίοι συμμετείχαν σε 17 κλινικές δοκιμές του REGRANEX και εικονικού φαρμάκου και/ή πρότυπης θεραπείας (καθαρισμός με φυσιολογικό ορό). Σε αυτούς τους 1883 ασθενείς χορηγήθηκε τοπικά τουλάχιστον μία φορά REGRANEX και παρείχαν δεδομένα ασφαλείας. Βάση των συγκεντρωτικών δεδομένων ασφαλείας από αυτές τις κλινικές δοκιμές, οι πιο συχνά αναφερόμενες (συχνότητα εμφάνισης $\geq 5\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ΑΕΦ) ήταν (με % συχνότητα εμφάνισης) επιμολυνθέν έλκος του δέρματος (12,3), κυτταρίτιδα (10,3) και οστεομυελίτιδα (7,2).

Συμπεριλαμβανομένων των παραπάνω αναφερόμενων ΑΕΦ, στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι ΑΕΦ που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του REGRANEX είτε από κλινικές δοκιμές είτε από εμπειρίες μετά την κυκλοφορία.

Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης που παρουσιάζονται χρησιμοποιούν την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($\leq 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές).

Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που Αναφέρθηκαν σε Κλινικές Δοκιμές και Κατά την Εμπειρία Μετά την Κυκλοφορία του Προϊόντος

| Κατηγορία Οργάνου Συστήματος | Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου | | | |
|---|---|--------------------------------------|---|---|
| | Κατηγορία Συχνότητας Εμφάνισης | | | |
| | Πολύ Συχνές ($\geq 1/10$) | Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) | Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) | Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) |
| Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις | Επιμολυνθέν έλκος του δέρματος, Κυτταρίτιδα | Οστεομυελίτιδα | | |
| Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος | | | Αίσθηση εγκαύματος ¹ | |
| Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου Ιστού | | Εξάνθημα, Ερύθημα ² | | Δερματίτιδα πομφολυγώδης, Υπερβολική κοκκίωση ιστού |
| Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης | | Αλγος | | Οίδημα |

1. Ο συγκεντρωτικός όρος αίσθηση εγκαύματος αποτελείται από τους προτιμώμενους όρους αίσθηση καύσου, αίσθηση δερματικού καύσου και ερεθισμός της θέσης εφαρμογής, όλοι εκ των οποίων αναφέρονται ειδικότερα στον καύσο στη θέση εφαρμογής.
2. Αναφέρεται στο ερύθημα στη θέση εφαρμογής.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τις επιδράσεις της υπερδοσολογίας από μπεκαπλερμίνη. Δεδομένου ότι μετά από 14 συνεχείς ημερήσιες τοπικές εφαρμογές στο έλκος δεν υπήρξε, σε σχέση με τις συγκεντρώσεις πριν τη θεραπεία, σταθερή αύξηση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα του προερχόμενου από τα αιμοπετάλια αυξητικού παράγοντα-BB, δεν αναμένονται δυσάρεστα συστηματικά αποτελέσματα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σκεύασμα για τη θεραπεία πληγών και ελκών,
Κωδικός ATC: D 03 AX06

Το REGRANEX περιέχει μπεκαπλερμίνη, έναν ανασυνδυσμένο ανθρώπινο Αιμοπεταλιακό Αυξητικό Παράγοντα-BB (rhPDGF-BB). Η μπεκαπλερμίνη παράγεται με την εισαγωγή του γονιδίου της Β αλυσίδας του ανθρώπινου αιμοπεταλιακού αυξητικού παράγοντα στον μύκητα *Saccharomyces cerevisiae*. Η βιολογική δράση της μπεκαπλερμίνης περιλαμβάνει την προώθηση της χημειοτακτικής στρατολόγησης και πολλαπλασιασμού των κυττάρων που εμπλέκονται στην αποκατάσταση της πληγής. Συνεπώς, βοηθά στην ανάπτυξη του φυσιολογικού ιστού στην επούλωση. Σε μοντέλα ζώων με πληγές, η κυρίαρχη δράση της μπεκαπλερμίνης είναι να αυξάνει τον σχηματισμό του κοκκιώδους ιστού. Από δεδομένα που συνδυάστηκαν από 4 κλινικές δοκιμές οι οποίες διαρκέσανε πάνω από 20 εβδομάδες για θεραπεία ελκών με επιφάνεια μικρότερη ή ίση με 5 cm², το 47% των ελκών στα οποία χρησιμοποιήθηκε γέλη μπεκαπλερμίνης 100 μg/g επούλωθηκαν πλήρως, σε σύγκριση με το 35% των ελκών στα οποία χρησιμοποιήθηκε μόνο γέλη εικονικού φαρμάκου. Οι ασθενείς οι οποίοι συμμετείχαν σε αυτές τις μελέτες ήταν ενήλικες διαβητικοί ηλικίας 19 ετών και πάνω οι οποίοι υπέφεραν από διαβητικό έλκος σταδίου III ή IV τουλάχιστον για χρονική περίοδο 8 εβδομάδων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Κλινικές μελέτες απορρόφησης πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με διαβητικά έλκη με μία μέση επιφάνεια διαβητικού έλκους 10,5 cm² (εύρος 2,3-43,5 cm²). Μετά από 14 συνεχείς ημερήσιες τοπικές εφαρμογές REGRANEX, δεν υπήρξε, σε σχέση με τις συγκεντρώσεις πριν τη θεραπεία, σταθερή αύξηση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα του προερχόμενου από τα αιμοπετάλια αυξητικού παράγοντα-BB.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η μπεκαπλερμίνη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος σε μια σειρά *in vitro* και *in vivo* δοκιμασιών. Δεδομένου ότι μετά από 14 συνεχείς ημερήσιες τοπικές εφαρμογές σε ανθρώπους για τη θεραπεία του έλκους, δεν υπήρξε, σε σχέση με τις συγκεντρώσεις πριν τη θεραπεία, σταθερή αύξηση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα του προερχόμενου από τα αιμοπετάλια αυξητικού παράγοντα-BB, δεν έγιναν μελέτες καρκινογένεσης και αναπαραγωγικής τοξικότητας με REGRANEX. Κατά την διαδικασία της επούλωσης της πληγής, η μπεκαπλερμίνη προάγει τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων.

Σε προκλινική μελέτη σχεδιασμένη να καθορίσει τις δράσεις του PDGF σε αποκαλυμμένο οστό, έγιναν ενέσεις μπεκαπλερμίνης στα μετατάρσια αρουραίων με 3 ή 10 μg/σημείο (συγκέντρωση 30 ή 100 μg/ml/σημείο) κάθε δεύτερη μέρα για 13 ημέρες, που έδειξαν ιστολογικές αλλαγές ενδεικτικές

της επιταχυνόμενης οστικής ανάπτυξης αποτελούμενης από περιοστική υπερπλασία και υποπεριοστική απορρόφηση και εξόστωση. Ο παρακείμενος μαλακός ιστός στο σημείο της ένεσης είχε ινοπλασία με συνοδευόμενη μονοπυρηνική διήθηση αντανακλώντας την ικανότητα του PDGF να διεγείρει την αύξηση του συνδετικού ιστού.

Προκλινικές μελέτες απορρόφησης διαμέσου πληγών πλήρους πάχους έγιναν σε αρουραίους με επιφάνεια πληγής 1,4-1,6 cm². Η συστηματική απορρόφηση μιας εφάπαξ δόσης και πολλαπλών εφαρμογών για 5 συνεχείς ημέρες μπεκαπλερμίνης σε αυτές τις πληγές ήταν ασήμαντη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

καρμελλόζη νατριούχος (E466)
νάτριο χλωριούχο
νάτριο οξικό
ψυχρό οξικό οξύ (E260)
παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (methylparaben) (E218)
παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (propylparaben) (E216)
μετακρεσόλη
λυσίνη υδροχλωρική
ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος

Χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων μετά από το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Να μην καταψύχεται.
Να σφραγίζεται καλά μετά από κάθε χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο γέλης πολλαπλών δόσεων των 15 g (λαμιναρισμένο πολυαιθυλενικό). Μέγεθος συσκευασίας του 1.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, οποιοδήποτε υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/101/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29 Μαρτίου 1999

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Μαρτίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ,
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ)
ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)**
- B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλέπε Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφο 4.2).

• ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας δεσμεύεται να διεξάγει τις μελέτες και τις επιπρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης, έτσι όπως συμφωνήθηκε στην έκδοση 1.0 του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ), που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2. της Αδείας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ όπως συμφωνήθηκαν από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

Σύμφωνα με την Κατευθυντήρια γραμμή της CHMP για τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, κάθε επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατίθεται ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, το επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί

- Όταν λαμβάνονται νέες πληροφορίες που μπορεί να έχουν επίδραση στην τρέχουσα Προδιαγραφή Ασφάλειας, στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή στις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου
- Εντός 60 ημερών από την λήψη ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου)
- Μετά από αίτημα του EMEA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ/ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REGRANEX 0,01% γέλη
μπεκαπλερμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 100 μg μπεκαπλερμίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει καρμελλόζη νατριούχο (E466), νάτριο χλωριούχο, νάτριο οξικό, ψυχρό οξικό οξύ (E260), παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (methylparaben) (E218), παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (propylparaben) (E216), μετακρεσόλη, λυσίνη υδροχλωρική και ύδωρ για ενέσιμα.

Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γέλη σε σωληνάριο πολλαπλών δόσεων (15 γραμμάρια).
Μέγεθος συσκευασίας του 1.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ημερομηνία ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Να μην καταψύχεται.
Να σφραγίζεται καλά μετά από κάθε χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, οποιοδήποτε υπόλειμμα γέλης πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/101/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE (ΜΟΝΟ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ)

REGANEX

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

REGRANEX 0,01% Γέλη Μπεκαπλερμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το REGRANEX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το REGRANEX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REGRANEX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το REGRANEX
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ REGRANEX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι REGRANEX. Περιέχει μία ουσία που λέγεται μπεκαπλερμίνη. Η μπεκαπλερμίνη είναι ένας ανασυνδυασμένος ανθρώπινος Αιμοπεταλιακός Αυξητικός Παράγοντας (human recombinant Platelet Derived Growth Factor, rhPDGF).

Το REGRANEX χρησιμοποιείται για να βοηθήσει την ανάπτυξη του φυσιολογικού ιστού ώστε να επουλώνονται τα δερματικά έλκη. Χρησιμοποιείται μαζί με την καλή πρακτική φροντίδα της πληγής για να βοηθήσει στην επούλωση των ελκών.

Η καλή πρακτική φροντίδα της πληγής περιλαμβάνει:

- Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα απομακρύνει το νεκρό δέρμα/ύλη από την πληγή όποτε είναι αναγκαίο
- Την ελάττωση του βάρους από τα πόδια σας, ίσως φορώντας ειδικά ορθοπεδικά παπούτσια ή με άλλες μεθόδους
- Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα θεραπεύσει οποιαδήποτε λοίμωξη της πληγής - η θεραπεία με REGRANEX πρέπει να διακόπτεται εάν η πληγή μολυνθεί
- Τη συνέχιση των επισκέψεων στο γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας και ακολουθήση του πλάνου της θεραπείας.

Το REGRANEX χρησιμοποιείται για δερματικά έλκη τα οποία:

- Δεν έχουν επιφάνεια μεγαλύτερη των 5 τετραγωνικών εκατοστών (βλέπε το διάγραμμα στη συνέχεια) και έχουν καλή παροχή αίματος
- Οφείλονται σε επιπλοκές από διαβήτη.

Εισάγετε διάγραμμα μεγέθους (μέτρηση κύκλου διαμέτρου 2,524 cm)

Με τη χρήση του REGRANEX αυξάνονται οι πιθανότητες της γρήγορης και πλήρους επούλωσης των δερματικών ελκών σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ REGRANEX

Μη χρησιμοποιήσετε το REGRANEX:

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη μπεκαπλερμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του REGRANEX (παρατίθενται στην παράγραφο 6 παρακάτω)
- Εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν καρκίνο
- Εάν το έλκος σας είναι μολυσμένο
- Εάν το έλκος σας έχει επιφάνεια μεγαλύτερη από 5 τετραγωνικά εκατοστά (βλέπε το διάγραμμα παραπάνω)
- Εάν είστε κάτω των 18 ετών.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω συμβαίνει σε εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το REGRANEX.

Προσέξτε ιδιαίτερος με το REGRANEX

Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν:

- Έχετε κάποιο σοβαρό ή που χειροτερεύει επίμονο τύπο καρκίνου
- Έχετε λοίμωξη των οστών, η οποία μπορεί να παρουσιάζεται ως πυρετός, σοβαρός πόνος γύρω από το οστό που έχει επηρεαστεί, οίδημα και ερυθρότητα των αρθρώσεων
- Έχετε παθήσεις των αρτηριών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Μην εφαρμόζετε στο έλκος σας οποιοδήποτε φάρμακο όταν χρησιμοποιείτε REGRANEX, εκτός από διάλυμα άλατος (φυσιολογικό ορό) ή νερό για τον καθαρισμό του έλκους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν ακόμα και τα φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

Κόηση και θηλασμός

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε κάποιο φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλλεργίες σε ορισμένα συστατικά

Το REGRANEX περιέχει E218 (παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα) και E216 (παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ REGRANEX

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι μια εφαρμογή μια φορά την ημέρα για 20 εβδομάδες το μέγιστο.

Πριν χρησιμοποιήσετε REGRANEX

- Πλύνετε επιμελώς τα χέρια σας. Κάντε το προτού εφαρμόσετε το REGRANEX
- Το έλκος σας πρέπει να καθαρίζεται με διάλυμα άλατος ή νερό. Αυτό είναι σημαντικό για τη διασφάλιση της όσο το δυνατό γρηγορότερης και πλήρους επούλωσης του έλκους, και της απομάκρυνσης υπολειμμάτων γέλης REGRANEX από την προηγούμενη εφαρμογή.

Εφαρμογή REGRANEX

- Εφαρμόστε τη γέλη REGRANEX μια φορά την ημέρα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό βαμβακοφόρο στέλεχος ή ξύλινη σπάτουλα. Εφαρμόστε μία λεπτή στιβάδα γέλης REGRANEX σε όλη την έκταση της πληγής. Μπορείτε να βρείτε ξύλινες σπάτουλες από το φαρμακοποιό σας
- Καλύψτε το έλκος με μία γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό (άλας). Η γάζα πρέπει να αλλάζεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα για να κρατά την πληγή υγρή.

Λοιπές πληροφορίες

- Εφαρμόστε το REGRANEX μόνο στην περιοχή της πληγής. Αποφύγετε την επαφή με άλλα μέρη του σώματος
- Μην αγγίζετε την πληγή με το ρύγχος του σωληναρίου
- Μη χρησιμοποιείτε αεροστεγή ή υδατοστεγή (στενά) ρούχα πάνω στην πληγή. Εάν έχετε αμφιβολίες, ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας
- Μην εφαρμόζετε πίεση ή πατάτε πάνω στο έλκος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ακολουθείστε τις συμβουλές του γιατρού σας για την ανακούφιση της πίεσης από το έλκος σας.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την πρόοδο της θεραπείας σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία λοίμωξης του έλκους (ερυθρότητα, διόγκωση, πυρετός, πόνος ή οσμή). Πρέπει να διακόψετε τη χρήση του έως ότου η λοίμωξη καθαρίσει.

Πότε να διακόψετε τη χρήση του REGRANEX

Το REGRANEX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχόμενα για περισσότερο από 20 εβδομάδες.

Εάν δεν υπάρχει ένδειξη επουλώσης μετά από τις δέκα πρώτες εβδομάδες θεραπείας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν πρέπει να συνεχίσετε τη χρήση του REGRANEX.

Εάν το έλκος σας επουλωθεί και στη συνέχεια ξαναεμφανιστεί, μη χρησιμοποιήσετε ξανά το REGRANEX χωρίς πρώτα να το ελέγξετε με το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ REGRANEX

Εάν εφαρμόσετε πάρα πολύ REGRANEX, είναι απίθανο να σας δημιουργήσει κάποιο πρόβλημα. Προσπαθείτε πάντοτε να ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το REGRANEX

- Εφαρμόστε την επόμενη δόση όσο το δυνατό συντομότερα. Εάν πλησιάζει η ώρα της επόμενης εφαρμογής, ξεχάστε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε κανονικά
- Μην εφαρμόσετε διπλάσια ποσότητα για να αναπληρώσετε τη χαμένη δόση.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το REGRANEX μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα εμφάνισης των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται παρακάτω ορίζεται με χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)

συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)
σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)
πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)
μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διακόψτε τη χρήση του REGRANEX και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ή υποπτεύεστε τα ακόλουθα:

- Υπερβολική ανάπτυξη νέου ιστού στην πληγή (σπάνια)
- Μολυσμένο δερματικό έλκος (πολύ συχνή)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές

- Λοιμώξεις των οστών, οι οποίες μπορεί να παρουσιάζονται ως πυρετός, σοβαρός πόνος, οίδημα και ερυθρότητα γύρω από το οστό που έχει επηρεαστεί
- Ερυθρότητα και πόνος του δέρματος

Όχι συχνές

- Αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής

Σπάνιες

- Φλύκταινες και πρήξιμο κάτω από το δέρμα

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ REGRANEX

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το REGRANEX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχεται.

Να σφραγίζεται καλά το σωληνάριο μετά από κάθε χρήση.

Χρησιμοποιείται εντός 6 εβδομάδων μετά το άνοιγμα του σφραγισμένου σωληναρίου. Παρακαλείσθε να καταγράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε το σωληνάριο πάνω στην ετικέτα του.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το REGRANEX

Η δραστική ουσία του REGRANEX είναι η μεκαπλερμίνη. Κάθε γραμμάριο του REGRANEX περιέχει 100 μικρογραμμάρια μεκαπλερμίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: καρμελλόζη νατρίουχος (E466), νάτριο χλωριούχο, νάτριο οξικό, ψυχρό οξικό οξύ (E260), παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (methylparaben) (E218),

παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (propylparaben) (E216), μετακρεσόλη, λυσίνη υδροχλωρική και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του REGRANEX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το REGRANEX διατίθεται ως γέλη σε σωληνάρια πολλαπλών δόσεων που περιέχουν 15 γραμμάρια.

Το REGRANEX είναι μια διαυγής άχρωμη έως κιτρινωπή γέλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Belgique/België/Belgien

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Tel: +32 3 280 54 11

България

Представителство на Johnson & Johnson, d.o.o.
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Tel: +420 227 012 222

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137-955-0

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 809 0000

España

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00

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 Λτδ
Τηλ: +357 22 755 214

Latvija**Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Belgique/Belgien
Tel: +32 3 280 54 11

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
Tel: +36 23 513-800

Malta

A.M.Mangion Ltd
Tel: +356 2397 6000

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.
Tel: +31 13 583 73 73

Norge

JANSSEN-CILAG AS
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH.
Tel: +43 1 610 300

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 237 6000

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA
Tel: +351 21-436 88 35

Romania

Johnson & Johnson d.o.o.
Janssen-Cilag Romania
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 233 552 600

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o. filiāle Latvijā Tel: JANSSEN-CILAG Ltd.
+ 371 678 93561 Tel: +44 1 494 567 567

Lietuva

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις mm/yyyy

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ