

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REGEN-D 150 mcg jel

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 15 gramlık tüp içerisinde etkin madde olarak; 150 mcg/g konsantrasyonda, rekombinant DNA teknolojisiyle üretilen, rekombinant insan Epidermal Büyüme Faktörü (EBF) artırılmış bulku bulunur. Rekombinant insan EBF, 53 amino asitten oluşan tek zincirli bir polipeptittir.

Yardımcı maddeler: Sodyum metil paraben.....1.8 mg
Sodyum propil paraben.....0.2 mg
Mannitol (E421).....50 mg
Gliserol.....0.025 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

REGEN-D 150, nöropatik diyabetik ayak ülserlerinin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı süresi:

Ülser bölgesi temizlendikten sonra, jel tüm bölgeyi kapsayacak şekilde günde iki defa ve ince bir tabaka halinde sürülür. Regen-D 150 dozu, hekim tarafından tavsiye edilen şekilde, her bir hastanın ülser alanının büyüklüğüne bağlıdır.

Uygulama şekli:

Jel olarak tedarik edilen REGEN-D 150, steril pamuklu çubuk ile hasarlı kısma eşit bir şekilde günde 2 defa, ülser iyileşene kadar sürülmelidir (topikal uygulama).

Her bir tüp, her bir hastanın kullanımı içindir.

Ülser alanıyla direkt temastan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

Hasta ilacı uygulamadan önce, ülser alanının temiz olduğundan emin olmalıdır. Bunun için, her gün ülser alanı hafif bir sabun veya salin solüsyonuyla yıkanabilir ve ülser alanı temiz, kuru sargı ile sarılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

REGEN-D 150'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

REGEN-D 150'nin çocuklarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

REGEN-D 150'nin yaşlılarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

REGEN-D 150, rekombinant insan epidermal büyüme faktörü artırılmış bulkuna veya ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olan kişilerde kontrendikedir. REGEN-D 150, immünoşpresif veya immünoştimülan tedavi alan kişilerde kullanılmamalıdır. Gebelerde ve immün sistemi baskılanmış kimselerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uygulamayı yapan sağlık personeli tarafından hastanın hipersensitivite durumunun sorgulanması önerilir.

REGEN-D 150 ile tedavi en fazla 15-20 haftaya kadar sürdürülmelidir. Tedavinin devamı doktorun takdirine bağlıdır.

REGEN-D 150 sodyum, mannitol ve gliserol ihtiva eder. Ancak, kullanım yolu nedeniyle uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

REGEN-D 150, genel olarak diğer eşzamanlı kullanılan ilaçlar ile birlikte uygulanabilir. REGEN-D 150 diğer büyüme faktörü içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

REGEN-D 150 gebelerde kontrendikedir.

REGEN-D 150'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

REGEN-D 150 gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

REGEN-D 150'nin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da REGEN-D 150 tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına /tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve REGEN-D 150 tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite:

REGEN-D 150'nin üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri değerlendirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

REGEN-D 150, topikal olarak uygulandığından araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkiler beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Faz III klinik çalışmaları ve Faz IV pazarlama sonrası gözetim çalışmaları sonucunda gözlenen advers etkileri açıklayan tablo aşağıda verilmiştir.

<u>Çalışmanın Adı</u>	<u>Hasta Sayısı</u>	<u>Gözlenen Advers Etki(ler)</u>
Faz III Çalışması	n= 57	
Tedavi (Rekombinant insan EBF) Grubu	n= 29	<ul style="list-style-type: none">• 1 deri iritasyonu
Plasebo Grubu	n= 28	<ul style="list-style-type: none">• 1 deri iritasyonu• 1 döküntü• 3 ağrı
Faz IV Çalışması	n= 135	Herhangi bir advers etki gözlenmemiştir.

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila < 1/100); seyrek (>1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Deri iritasyonu

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Derideki yara ve ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC Kodu: D03AX

Klinik çalışmalar; diyabetik ayak ülserlerinde REGEN-D 150 uygulamasının, 15 haftalık gözlem periyodu kapsamındaki kontrollerle karşılaştırıldığında, test vakalarında iyileşme süresini ortalama 9 haftaya düşürdüğünü göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Rekombinant insan epidermal büyüme faktörü arıtılmış bulku, topikal uygulandığından farmakokinetik veri bulunmamaktadır.

Emilim:

Veri yoktur.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Veri yoktur.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvan toksisite çalışmaları REGEN-D (rekombinant insan epidermal büyüme faktörü arıtılmış bulku) için herhangi bir spesifik toksik potansiyel ortaya koymamaktadır.

Deney hayvanlarında yapılan deri ve oküler iritasyon çalışmaları, REGEN-D'nin (rekombinant insan epidermal büyüme faktörü arıtılmış bulku) deri, konjonktiva veya gözün herhangi bir kısmında iritatif etkisinin olmadığını göstermiştir.

Deney hayvanlarında yapılan Bacterial Reverse Mutation çalışmasında REGEN-D'nin (rekombinant insan epidermal büyüme faktörü arıtılmış bulku) gen mutasyonunu indüklediği gözlenmiştir.

Karsinojenite çalışması bulunmamaktadır.

Tavşanlarda yapılan 7 günlük akut toksisite çalışmaları sonucunda; çalışma grubunda fokal renal inflamasyon daha sık görülmüştür. Tavşanlarda yapılan 15 günlük subakut toksisite çalışmaları sonucunda ise, tüm doz seviyelerinde çalışma grubunda yama tarzında inflamasyon ve fokal hepatositik nekroz daha sık görülmüştür. Bu çalışmaların sonucunda; kontrol grubu ile karşılaştırıldığında tedavi grubundaki tavşanlarda, rekombinant insan Epidermal Büyüme Faktörü (EBF) artırılmış bulgunun fokal inflamasyon ve hafif hepatositik nekroz oluşturduğu gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metil paraben

Sodyum propil paraben

Karbopol ultrez

Mannitol (E421)

L-lizin hidroklorür

Gliserol

Trietanolamin (pH ayarlayıcısı)

6.2. Geçimsizlikler

REGEN-D 150 lokal ve topikal uygulandığından, herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

REGEN-D 150'yi, 2°C ile 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. REGEN-D 150'yi dondurmuyunuz. Serin ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REGEN-D 150'yi kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

REGEN-D 150, beyaz kapaklı, 15 gramlık baskılı lami tüpler içerisinde mevcuttur. Her kutuda 1 veya 9 adet tüp bulunur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok, No:3, D:2-3, 06520

Çankaya/ Ankara/ Türkiye

Tel: 0 312 219 62 19

Faks: 0 312 219 60 10

e-mail: info@genilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2016/268

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

12.04.2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ