

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik 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 60 mcg jel

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 15 gramlık tüp içerisinde etkin madde olarak; 60 mcg/g konsantrasyonda, rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen rekombinant insan Epidermal Büyüme Faktörü (EBF) arıtılmış 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 60, deri naklinde donör bölgenin iyileşmesinde ve yalnızca 1. ve 2. derece yanıkların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı süresi:

Yara/yanık bölgesi temizlendikten sonra, jel tüm bölgeyi kapsayacak şekilde günde iki defa ve ince bir tabaka halinde sürülür. REGEN-D 60 dozu, hekim tarafından tavsiye edilen şekilde; her bir hastanın yara veya yanık alanının büyüklüğüne bağlıdır.

Uygulama şekli:

Jel olarak tedarik edilen REGEN-D 60, steril pamuklu çubuk ile hasarlı kısma eşit bir şekilde günde 2 defa sürülmelidir (topikal uygulama).

Her bir tüp, her bir hastanın kullanımı içindir.

Yara veya yanık alanıyla direkt temastan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

Hasta ilacı uygulamadan önce, yara veya yanık alanının temiz olduğundan emin olmalıdır. Bunun için, her gün yara/yanık alanı hafif sabunlu veya tuzlu suyla yıkanabilir ve yara/yanık alanı temiz, kuru sargı ile sarılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

REGEN-D 60'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

REGEN-D 60'ın çocuklarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

REGEN-D 60'ın yaşlılarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

REGEN-D 60, rekombinant insan epidermal büyüme faktörü artırılmış bulkuna veya ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olan kişilerde kontrendikedir. REGEN-D 60, immünosupresif veya immünostimülan tedavi alan kişilerde kullanılmamalıdır.

Gebelerde ve immün sistemi baskılanmış kimselerde kontrendikedir.

Melanom ve non-melanom deri kanseri şüphesi ya da öyküsü olan hastalarda kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

REGEN-D 60, kanser öyküsü olan hastalarda kullanılmamalıdır.

REGEN-D 60, enfekte bölgelere uygulanmamalıdır. Tedaviye başlamadan enfeksiyonun uygun bir biçimde tedavi edilmesi gerekmektedir.

REGEN-D 60, erken dönem deri kanserlerinin hızla büyümesine neden olabileceği ve bu tür kanserlerin kontrolünü zorlaştırabileceği için uygulanmadan önce deri kanseri bulgusunun olmadığını doğrulamak üzere hasta muayene edilmelidir.

REGEN-D 60, kronik ülserler üzerinde gelişebilecek sküamöz hücreli karsinomların ilerlemesini kolaylaştırabilir.

Uygulamayı yapan sağlık personeli tarafından hastanın hipersensitivite durumunun sorgulanması önerilir.

REGEN-D 60 ile tedavi en fazla 2-3 haftaya kadar sürdürülmelidir. Tedavinin devamı doktorun takdirine bağlıdır.

REGEN-D 60 sodyum, mannitol ve gliserol ihtiva eder. Ancak, kullanım yolu nedeniyle uyarı gerekmemektedir.

REGEN-D 60'ın içeriğinde bulunan sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

REGEN-D 60 genel olarak diğer eşzamanlı kullanılan ilaçlar ile birlikte uygulanabilir.

REGEN-D 60 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 60 gebelerde kontrendikedir.

REGEN-D 60'ın 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 60 gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

REGEN-D 60'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da REGEN-D 60 tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına /tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve REGEN-D 60 tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite:

REGEN-D 60'ın üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkileri değerlendirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

REGEN-D 60 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 tahrişi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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; deri nakli donör yaralarında REGEN-D 60 uygulanmasının, normalde 16 gün olan iyileşme süresiyle karşılaştırıldığında, iyileşme süresini ortalama 7 güne düşürdüğünü göstermektedir.

Benzer şekilde; yanıklarda REGEN-D 60 uygulanmasının, genelde 20 gün olan iyileşme süresiyle karşılaştırıldığında, iyileşme süresinde ortalama 9 günlük bir azalma olduğunu göstermektedir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

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

Emilim:

Veri yoktur.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Veri yoktur.

Dođrusallık/ dođrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3.Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvan toksisite çalışmaları REGEN-D (rekombinant insan epidermal büyüme faktörü artırılmış 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 artırılmış 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 artırılmış 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 bulkunun 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 ayarlayıcı)

6.2. Geçimsizlikler

REGEN-D 60 lokal ve topikal uygulandığından, herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

REGEN-D 60'ı, orijinal ambalajı içinde ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Serin ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REGEN-D 60'ı kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

REGEN-D 60, 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 Yönetmeliđi ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi'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

2016/267

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

12.04.2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

01.08.2017