

KULLANMA TALİMATI

REGEN-D 150 mcg jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 15 gramlık tüp içerisinde etkin madde olarak; 150 mcg/g konsantrasyonunda, rekombinant DNA teknolojisiyle üretilen rekombinant insan epidermal büyüme faktörü artırılmış bulku yer alır.
- **Yardımcı maddeler:** Karbopol ultrez, mannitol (E421), L-lizin hidroklorür, gliserol (E422), trietanolamin (pH ayarlayıcısı), sodyum metil paraben (E219), sodyum propil paraben (E217).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REGEN-D 150 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REGEN-D 150 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REGEN-D 150 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REGEN-D 150'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REGEN-D 150 nedir ve niçin kullanılır?

REGEN-D 150, beyaz kapaklı, 15 gramlık baskılı lami tüpler içerisinde, etkin madde olarak rekombinant DNA teknolojiyle üretilmiŐ rekombinant insan epidermal büyüme faktörü arıtılmıŐ bulku içerir. Her kutuda 1 veya 9 adet jel içeren tüp bulunur.

REGEN-D 150, berrak, renksiz, deriden geçebilen, içerik dağılımı aynı, yarı katı ve sadece deri üzerine uygulanır.

Rekombinant insan epidermal büyüme faktörü, hücrelerin çoğalmasında ve yenilenmesinde önemli rol oynayan büyüme faktörüdür. Protein yapısında olup, normal hücre geliŐimini artırır veya yaraların ( lserlerin) iyileŐmesini hızlandırır.

REGEN-D 150, Őeker hastalığı sonucu ayaklarda geliŐen yaraların (ayak ülseri) tedavisinde kullanılır.

REGEN-D 150 ile tedavinizin süresi en fazla 8-12 hafta sürmelidir; tedavi süresi için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

2. REGEN-D 150'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REGEN-D 150'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sizde melanom ve non-melanom (melanom ve melanom dıŐı) deri kanseri Őüphesi ya da öyküsü var ise,
- Kanser öykünüz var ise,
- Size radyoterapi veya kemoterapi uygulanıyorsa,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz (kreatinin > 3 mg/dl) var ise,
- Aktif tüberküloz (verem) hastası iseniz,
- Yara bölgesinde debride edilmemiŐ gangren ( l  dokulardan temizlenmemiŐ gangren), nekroz (doku ölümü), pürülan doku ve sinüs oluŐumu (iltihaplı doku ve oyuk oluŐumu), tedavisi bitmemiŐ osteomyelit (kemik iliği iltihabı) var ise,
- BaėıŐıklık sisteminde bozukluk veya yetersizlik varsa,
- BaėıŐıklık sistemini uyarıcı veya baėıŐıklık sistemi baskılayıcı ilaçlar kullanıyorsanız,
- REGEN-D 150 ve bileŐimindeki diğer maddelere, aŐırı hassasiyetiniz varsa.

Bu durumları REGEN-D 150'yi kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

REGEN-D 150'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- REGEN-D 150'yi diğer bŸyŸme faktŸrŸ içeren ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- REGEN-D 150 ile tedavi en fazla 8-12 hafta sŸrmelidir.
- REGEN-D 150'yi enfekte (iltihaplı) bŸlgelere uygulamayınız. Tedaviye başlamadan Ÿnce iltihabın uygun bir biçimde tedavi edilmesi gerekir.
- REGEN-D 150, erken dŸnem deri kanserlerinin hızla bŸyŸmesine neden olabileceği ve bu tŸr kanserlerin kontrolŸnŸ zorlaştırabileceği için, uygulanmadan Ÿnce deri kanseri bulgusunun olmadığını doğrulamak Ÿzere muayene edilmeniz gerekir.
- REGEN-D 150, kronik Ÿlserler Ÿzerinde gelişebilecek skŸamŸz hŸcreli karsinomların (bir kanser çeşidi) ilerlemesini kolaylaştırabilir.

REGEN-D 150'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

REGEN-D 150 deri Ÿzerine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle beraber kullanımına ilişkin yan etkiler beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan Ÿnce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan Ÿnce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REGEN-D 150'nin anne sŸtŸne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bu nedenle, REGEN-D 150 tedavisi sŸresince emzirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

REGEN-D 150 deri Ÿzerine uygulandığından, araç ve makine kullanım yeteneği Ÿzerine etkisi beklenmez.

REGEN-D 150'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında Ÿnemli bilgiler

REGEN-D 150'nin bileşiminde yer alan diğer maddelere aşırı duyarlılığınız mevcut değilse, herhangi bir yan etki beklenmez.

REGEN-D 150'nin içeriğinde bulunan sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer İlaçlarla Birlikte Kullanımı

REGEN-D 150, başka ilaçlarla birlikte kullanılmasında sakınca yoktur fakat diğer büyüme faktörü içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REGEN-D 150 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

REGEN-D 150 dozu, yaranın büyüklüğüne göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yara bölgesinin temizlenmesi sonrası, yara alanının tümünü kapsayacak şekilde, günde iki defa, ince bir tabaka halinde, steril pamuklu çubuk yardımıyla eşit bir şekilde sürülür (topikal uygulama).

Her bir tüp, her bir hastanın kullanımını içindir.

Yara alanıyla direk temastan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız.

İlacı uygulamadan önce, yara alanının temiz olduğundan emin olunuz. Bunu; her gün yara alanını hafif bir sabun veya tuzlu suyla yıkayarak ve yara alanını temiz, kuru sargı ile sararak yapabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REGEN-D 150, çocuklarda doktor tarafından belirlenen dozlarda uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

REGEN-D 150, yaşlılarda doktor tarafından belirlenen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

REGEN-D 150, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki kullanılacak dozu doktorunuz belirleyecektir.

Eğer REGEN-D 150'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REGEN-D 150 kullandıysanız:

REGEN-D 150'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REGEN-D 150'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz bir sonraki dozu ne zaman alacağınızı size bildirecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REGEN-D 150 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

REGEN-D 150 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, REGEN-D 150'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Deri tahrişi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REGEN-D 150'nin saklanması

REGEN-D 150'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

REGEN-D 150'yi, orijinal ambalajı içinde ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Serin ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanım tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

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

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

Tel: + 90 (312) 219 62 19

Faks: + 90 (312) 219 60 10

Üretim yeri:

Bharat Biotech International Limited

Genome Valley, Shameerpet Mandal, Medchal District - 500 078, Telangana, Hindistan.

Bu kullanma talimatı 26/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.