

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Filsuvez gel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g gel indeholder 100 mg ekstrakt (som tørretrakt, raffineret) fra *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. samt hybrider af begge arter, bark (svarende til 0,5-1,0 g birkebark), herunder 84-95 mg triterpener beregnet som summen af betulin, betulinsyre, erythrodol, lupeol og oleanolsyre. Opløsningsmiddel til ekstraktion: n-Heptan.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Gel

Farveløs til let gullig, opaliserende, ikke-vandig gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af sår af delvis tykkelse forbundet med dystrofisk og junktional epidermolysis bullosa (EB) hos patienter, der er over 6 måneder gamle.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Gelen skal påføres på såroverfladen i en tykkelse på cirka 1 mm og dækkes med en steril og ikke-klæbende sårbandage eller påføres bandagen, så gelen er i direkte kontakt med såret. Der skal påføres rigelige mængder af gelen. Den må ikke gnides ind. Gelen skal påføres igen ved hvert skift af sårbandage. Det maksimale totale sårområde, der blev behandlet i kliniske studier, var 5 300 cm² med et median totalt sårområde på 735 cm². Hvis symptomerne varer ved eller forværres efter brug, eller hvis der opstår sårkomplikationer, skal der foretages en komplet klinisk vurdering af patientens tilstand, inden behandlingen fortsættes, og denne skal revurderes regelmæssigt derefter.

Særlige populationer

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Der er ikke udført studier med Filsuvez hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Der forventes ingen dosisjustering eller særlige hensyn for patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion (se pkt. 5.2).

Ældre

Der kræves ingen dosisjustering.

Pædiatrisk population

Doseringen hos pædiatriske patienter (6 måneder og derover) er den samme som hos voksne. Filsuvez' sikkerhed og virkning hos børn under 6 måneder er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Kun til kutan anvendelse.

Filsuvez skal påføres på rensede sår. Dette lægemiddel er ikke til oftalmisk brug og må ikke påføres på slimhinder.

Hver tube er kun til engangsbrug. Tuben skal bortskaffes efter brug.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for hjælpestoffet anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overfølsomhed

Der er forekommet overfølsomhed hos patienter, som er blevet behandlet med Filsuvez (se pkt. 4.8). Hvis der opstår tegn og symptomer på lokal eller systemisk overfølsomhed, skal Filsuvez seponeres øjeblikkeligt, og der skal igangsættes relevant behandling.

Sårinfektion

Gelen er steril. Sårinfektion er imidlertid en vigtig og alvorlig komplikation, der kan forekomme under sårheling. I tilfælde af infektion anbefales det at afbryde behandlingen. Der kan være behov for yderligere standardbehandling (se pkt. 4.5). Behandlingen kan genoptages, når infektionen har fortaget sig.

Pladecellekarcinom og andre hudmaligniteter

Patienter med dystrofisk EB (DEB) og junktional EB (JEB) kan have en forhøjet risiko for udvikling af pladecellekarcinom. Mens der indtil videre ikke har været nogen øget risiko for hudmaligniteter forbundet med Filsuvez, kan det ikke udelukkes, at der er en teoretisk øget risiko for hudmaligniteter forbundet med brugen af Filsuvez. Ved diagnosticering af pladecellekarcinom eller andre hudmaligniteter skal behandlingen af det berørte område seponeres.

Anvendelse ved dominant dystrofisk EB (DDEB) og junktional EB (JEB)

Mængden af kliniske data fra anvendelse af Filsuvez hos patienter med DDEB og JEB er begrænset (se pkt. 5.1). Patientens tilstand skal evalueres regelmæssigt med henblik på at vurdere fordelene ved fortsat behandling.

Birkepollenallergi

Filsuvez er sikker at bruge for personer, som er allergiske over for birkepollen, da disse allergener ikke er til stede i dette lægemiddel.

Utilsigtet øjeneksponering

I tilfælde af eksponering af øjnene skal lægemidlet fjernes ved skylning af øjet.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier. Da den systemiske eksponering fra det primære indholdsstof betulin efter kutan påføring er ubetydelig, forventes der ingen interaktion med systemiske behandlinger. Interaktioner med topiske produkter er ikke undersøgt i kliniske studier. Andre topiske produkter bør ikke bruges samtidig med Filsuvez men skal derimod anvendes sekventielt eller som alternativ, afhængigt af det kliniske behov.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

Der blev ikke observeret uønskede virkninger på fertiliteten hos han- og hunrotter, der fik birkebarkeekstrakt. Der forventes ingen virkning på den humane fertilitet, da systemisk eksponering er ubetydelig.

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af Filsuvez til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Der forventes ingen virkning på graviditeten, da systemisk eksponering af Filsuvez er ubetydelig. Filsuvez kan anvendes under graviditeten.

Amning

Det er ukendt, om birkeekstrakt/metabolitter udskilles i human mælk. Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med Filsuvez, da den systemiske eksponering er ubetydelig. Filsuvez kan anvendes under amning, medmindre brystregionen behandles.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Filsuvez påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De oftest observerede bivirkninger var sårkomplikationer (hos 11,6 % af patienterne med epidermolysis bullosa (EB) og 2,9 % af patienterne med andre sår med delvis tykkelse (PTW)), reaktion på påføringsstedet (hos 5,8 % af patienterne med EB), sårinfektioner (hos 4,0 % af patienterne med EB), kløe (hos 3,1 % af patienterne med EB og 1,3 % af patienterne med andre PTW), smerter i huden (hos 2,5 % af patienterne med andre PTW) og overfølsomhedsreaktioner (hos 1,3 % af patienter med EB). Der var ingen klinisk relevante forskelle i bivirkninger indberettet for patienter med EB sammenlignet med patienter med andre PTW.

Bivirkninger i tabelform

I den følgende tabel er bivirkninger anført i henhold til MedDRA-systemorganklasse og foretrukken term. Inden for hver enkelt hyppighedsgruppe opstilles bivirkningerne efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som følger: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$); meget sjælden ($< 1/10\ 000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

I tabel 1 anføres alle bivirkninger, der er rapporteret i kliniske studier.

Tabel 1: Bivirkninger

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig
Infektioner og parasitære sygdomme		Sårinfektioner	
Immunsystemet		Overfølsomhedsreaktioner*	
Hud og subkutane væv	Sårkomplikation*	Kløe	
			Dermatitis ^a
			Kløende udslæt ^a
			Purpura ^a
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Reaktioner på påføringsstedet* (f.eks. smerter og kløe på påføringsstedet)	Smerter ^a
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer		Sårkomplikation* ^a	Sårsekret

* se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

^a bivirkninger observeret i studier med patienter med brandsår af grad 2a eller hudtransplantation med delvis tykkelse

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Overfølsomhed

Der er observeret almindeligt forekommende tilfælde af overfølsomhedslignende reaktioner i kliniske forsøg med patienter med EB. Disse reaktioner omfatter udslæt, nældefeber og eksem, som var milde hos 1,3 % af patienterne og alvorlige hos 0,4 % af patienterne. For specifikke anbefalinger henvises til pkt. 4.4.

Reaktioner på påføringsstedet

Milde eller moderate reaktioner på påføringsstedet er almindelige og omfatter smerter og kløe på påføringsstedet.

Sårkomplikation

I studier med EB-patienter omfattede sårkomplikation forskellige typer af lokale komplikationer som f.eks. øget sårstørrelse, opbrud af såret, smerter i såret samt blødning fra såret.

I studier med patienter med brandsår eller hudtransplantation med delvis tykkelse omfattede sårkomplikationer forskellige typer af lokale komplikationer som f.eks. komplikationer efter proceduren, sårnekrose, sårsekret, forringet heling eller inflammation i såret.

Pædiatrisk population

70 % (n = 156) af de patienter, der blev randomiseret i det pivotale forsøg (se afsnit 5.1), var under 18 år med en median alder på 12 år. 8 % (n = 17) af patienterne var under 4 år, og 2 patienter var under 1 år. De bivirkninger, der blev observeret i den samlede population, var de samme som dem, der blev observeret i den pædiatriske population.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering med Filsuvez er usandsynligt. Der er ikke rapporteret nogen tilfælde af overdosering ved daglig brug af en maksimal mængde på 69 g i mere end 90 dage.

Der er ikke genereret data for at fastslå virkningen af utilsigtet indtagelse af Filsuvez. Yderligere behandling skal baseres på klinisk indikation.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Præparat til behandling af sår og ulcus, andre cicatrizer; ATC-kode: D03AX13.

Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Celledyrkningsanalyser med humane primære keratinocytter og fibroblaster samt *ex vivo*-forsøg med grisehud viser, at ekstrakten, herunder det primære indholdsstof betulin, modulerer inflammatoriske mediatorer og er forbundet med aktivering af intracellulære signalveje, der vides at være involveret i differentiering og migration af keratinocytter, sårheling og -lukning.

Den nøjagtige virkningsmekanisme for Filsuvez i sårhelingen kendes ikke.

Klinisk virkning og sikkerhed

Filsuvez' virkning og sikkerhed i behandlingen af sår af delvis tykkelse forbundet med nedarvet EB blev vurderet i et pivotalt, globalt, randomiseret, dobbeltblindet, kontrolleret fase 3-forsøg med voksne og børn (forsøg BEB-13; EASE). Patienter med DEB og JEB blev randomiseret i forholdet 1:1 til at få Filsuvez (n = 109) eller en blindet kontrolgel (bestående af solsikkeolie, raffineret; bivoks, rå voks og carnaubavoks) (n = 114) og blev instrueret i at påføre forsøgsproduktet i en tykkelse på ca. 1 mm over hele såret ved hvert bandageskift (hver til hver fjerde dag) i 90 dage. Ved randomisering udvalgte investigator ét sår til at være målsåret til vurdering af det primære effektrelaterede endepunkt. Målsåret blev defineret som et sår af delvis tykkelse og med et overfladeareal på 10-50 cm², som havde været til stede i 21 dage til 9 måneder inden screening. Det primære endepunkt var andelen af patienter med første komplette lukning af målsåret ved dag 45 af den 90 dage lange dobbeltblindede fase (DBP) af forsøget. Efter afslutningen af DBP indgik patienterne i en 24-måneders åben fase (OLP) af forsøget, hvor alle sår blev behandlet med Filsuvez.

Af de 223 randomiserede patienter var medianalderen 12 år (interval: 6 måneder til 81 år), 70 % var under 18 år, og 8 % af patienterne var under 4 år. 60 % af de randomiserede patienter var mænd. Af disse 223 patienter havde 195 DEB, hvoraf 175 havde recessiv DEB (RDEB), 20 havde dominant DEB (DDEB); derudover var der 26 patienter med JEB. I DBP påførte størstedelen af patienterne forsøgsbehandlingen på alle sår enten hver eller hver anden dag (mellem 70 % og 78 %). Der foreligger begrænsede data for sorte og asiatiske patienter.

Resultaterne, herunder det primære endepunkt, er vist i tabel 2.

Tabel 2: Effektræsultater (forsøg BEB-13; 90-dages dobbeltblindet fase, komplet analysesæt)

Effektparameter	Filsuvez n = 109	Kontrol-gel n = 114	p-værdi
Andelen af patienter med første komplette lukning af målsåret inden for 45 dage	41,3 %	28,9 %	0,013
I henhold til EB-undertype			
RDEB (n = 175)	44,0 %	26,2 %	0,008
DDEB (n = 20)	50,0 %	50,0 %	0,844
JEB (n = 26)	18,2 %	26,7 %	0,522
Andelen af patienter med første komplette lukning af målsåret inden for 90 dage*	50,5 %	43,9 %	0,296

* Vigtigt sekundært endepunkt

Den mediane daglige eksponeringsgrad for alle patienter i DBP og OLP tilsammen er vist i tabel 3. Den mediane varighed af Filsuvez-behandling for alle patienter i DBP og OLP er 733 dage med et maksimum på 931 dage.

Tabel 3: Median daglig og kumulativ eksponeringsgrad og antal tuber anvendt pr. måned for DBP og OLP tilsammen – alle patienter og i henhold til alderskategori

	Alle patienter	0 - < 4 år	4 - < 12 år	12 - < 18 år	≥ 18 år
Median daglig eksponeringsgrad (gram pr. dag)	10	15	10	10	9
Median kumulativ eksponeringsgrad (gram)	6 117	8 240	7 660	5 769	3 467
Median antal tuber anvendt pr. måned	19	24	17	20	19

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Systemisk eksponering for det primære indholdsstof betulin blev vurderet ved baseline og periodisk i BEB-13 ved hjælp af en bioanalytisk metode med tørret blodplet. Betulinkoncentrationer i venøst blod var under kvantificeringsgrænser (10 ng/ml) hos langt størstedelen af forsøgspersonerne. Hos et mindretal af forsøgspersonerne blev der observeret målbare koncentrationer af betulin i venøst blod, hvilket tyder på, at der er minimal absorption af topisk administreret betulin. Disse koncentrationer i venøst blod, som ikke oversteg 207 ng/ml, var de samme som dem, der blev observeret ved indtagelse af fødevarekilder indeholdende betulin.

Fordeling

Plasmaproteinbindingen af betulin er > 99,9 %.

Metabolisme

In vitro-metabolismen af betulin blev vurderet i en suspension af humane hepatocytter, hvor 99 % blev fuldt metaboliseret inden for fem timer. Den hyppigst forekommende metabolit *in vitro* blev dannet med oxidation, methylering og sulfatering. 3 andre metabolitter blev dannet ved sulfatering eller glucoronidering. Ikke-CYP-enzymatiske signalveje forventes at spille den væsentligste rolle i den samlede metabolisme af betulin i leveren (75 %), mens CYP-medierede signalveje (25 %) hovedsageligt drives af CYP3A4/5-isoenzym.

Betulin viste en direkte hæmning af CYP2C8 (testsubstrat amodiaquin) og CYP3A (testsubstrater testosteron og midazolam) med IC₅₀-værdier på henholdsvis 0,60 µM (266 ng/ml), 0,17 µM (75 ng/ml) og 0,62 µM (275 ng/ml) i humane hepatocytter. Derudover medførte betulin en meget let induktion af CYP3A4 mRNA (2,7 gange). I betragtning af den ubetydelige systemiske eksponering forventes der dog ingen interaktion med systemiske behandlinger.

Elimination

Der er ikke udført *in vivo*-eliminationsstudier.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, reproduktions- og udviklingstoksicitet samt fototoksicitet.

Efter 4 ugers topisk behandling med Filsuvez gel blev der observeret flere reaktioner på administrationsstedet hos minigrise, herunder inflammatoriske virkninger, lymfocytisk inflammatorisk celleinfiltration og epitelhyperplasi. Efter 9 måneders dermal behandling af minigrise blev der observeret epidermal hyperplasi, ortokeratotisk hyperkeratose, dermal lymfocytisk og/eller neutrofil infiltration og pustler i hornlaget hos nogle dyr.

In vitro-genotoksicitetsstudier var negative. Der er ikke udført yderligere studier af genotoksicitet eller karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Solsikkeolie, raffineret

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

Efter åbning skal produktet bruges straks og bortskaffes efter brug.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Hvid sammenfoldelig aluminiumstube, indvendig lakering med et epoxyfenollag og med tætningsmasse i folden. Tuben lukkes med en anbrudssikret aluminiumsforsøgling og er udstyret med et hvidt skruelåg af polypropylen. Tuben er pakket i en æske.

Pakningsstørrelser:

1, 10 og 30 tuber med 23,4 g gel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Filsuvez gel, 23,4 g tube
EU/1/22/1652/002
EU/1/22/1652/004
EU/1/22/1652/005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. juni 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
TYSKLAND

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Filsuvez gel
birkebarkekstrakt

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 g gel indeholder: 100 mg birkebarkekstrakt (som tørrestrakt, raffineret) fra *Betula pendula*/*Betula pubescens* (svarende til 0,5-1,0 g birkebark), herunder 84-95 mg triterpener.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestof: Solsikkeolie, raffineret.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Gel
23,4 g
1 tube
10 tuber
30 tuber

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Kun til engangsbrug. Bortskaffes efter brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1652/002 23,4 g tube – 1 tube
EU/1/22/1652/004 23,4 g tube – 10 tuber
EU/1/22/1652/005 23,4 g tube – 30 tuber

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

filuvez

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

TUBE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Filsuvez gel
birkebarkekstrakt

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 g gel indeholder: 100 mg birkebarkekstrakt (som tørrekstrakt, raffineret) fra *Betula pendula*/*Betula pubescens*.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestof: Solsikkeolie, raffineret.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Gel
23,4 g

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Kun til engangsbrug. Bortskaffes efter brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1652/002
EU/1/22/1652/004
EU/1/22/1652/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Filsuvez gel birkebarkekstrakt

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Filsuvez
3. Sådan skal du bruge Filsuvez
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Filsuvez gel er et naturmedicinprodukt, som indeholder tørkekstrakt fra birkebark.

Det anvendes til at behandle sår hos voksne og børn (fra 6-måneders alderen og opefter), som har en type af lidelsen ”epidermolysis bullosa” (EB) kaldet ”dystrofisk” (DEB) eller ”junktionel” (JEB). Dette er en lidelse, hvor det yderste hudlag løsner sig fra det inderste lag, hvilket gør huden meget skrøbelig, og der opstår sår.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Filsuvez

Brug ikke Filsuvez

- hvis du er allergisk over for birkebark eller et af de øvrige indholdsstoffer i Filsuvez (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Filsuvez.

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du **straks stoppe med at bruge Filsuvez** og kontakte lægen eller sygeplejersken. Tegn på en allergisk reaktion omfatter:

- Kløe, hævelse og rødme i huden, der er mere alvorlig på området, hvor lægemidlet er påført.

Sårinfektion er en **alvorlig komplikation**, der kan forekomme under helingsprocessen. Mulige tegn på en sårinfektion er:

- gul eller grønlig væske (pus) der siver fra såret,
- rød, varm, hævet hud eller smerter i huden omkring såret, der forværres.

Hvis du får en sårinfektion, skal du muligvis **stoppe med at bruge Filsuvez**, og der kan være behov for en anden behandling. Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, om behandlingen med Filsuvez kan genoptages, når infektionen er væk.

Personer med EB har større sandsynlighed for at udvikle en type af hudkræft kaldet ”pladecellecarcinom” (SCC). Hvis du diagnosticeres med hudkræft under behandlingen med Filsuvez, skal du tale med lægen eller sygeplejersken og **stoppe med at bruge Filsuvez** på den del af huden.

Filsuvez indeholder **ikke** birkepollen, og det kan derfor godt bruges af personer med birkepollenallergi.

Undgå at få Filsuvez i øjnene. Hvis det sker, skal du skylle øjnene grundigt med rent vand. Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis ubehaget fortsætter.

Børn

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med Filsuvez

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Der foreligger ingen information om, hvordan Filsuvez kan reagere med andre lægemidler, der påføres på huden, indtages via munden eller indsprøjtes. Påfør ikke andre produkter på sårområdet samtidig med, at du påfører Filsuvez. Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du har brug for at anvende mere end ét produkt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der er ikke udført studier af Filsuvez' virkninger på gravide kvinder, men da absorptionen af dette lægemiddel i kroppen er ekstremt lav, er risikoen for det ufødte barn ubetydelig. Filsuvez kan bruges under graviditet.

Det vides ikke, om Filsuvez udskilles i modermælken, men da absorptionen af dette lægemiddel i kroppen er ekstremt lav, er risikoen for barnet ubetydelig. Filsuvez kan bruges under amning, medmindre brystregionen behandles.

Eftersom absorptionen af dette lægemiddel i kroppen er ekstremt lav, forventes det ikke at påvirke frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Filsuvez påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

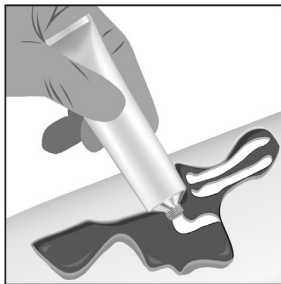
3. Sådan skal du bruge Filsuvez

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

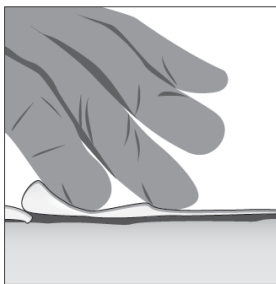
Administration

- **Rens såret, før Filsuvez påføres.**
- Du kan påføre Filsuvez på 2 måder:
 1. Påfør direkte på såret
 - Påfør et tykt lag (cirka 1 mm tykt) Filsuvez på såret (trin 1).
 - Udsmør en rigelig mængde gel, og tildæk hele sårområdet med en ren eller handskebeklædt hånd (trin 2). Gnid **ikke** gelen ind.
 - Dæk til med en steril ikke-klæbende sårbandage (trin 3).

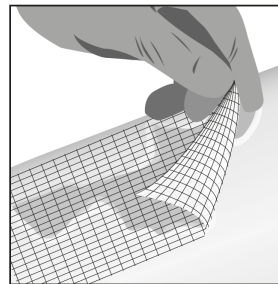
Trin 1 – Påfør



Trin 2 – Smør ud



Trin 3 – Tildæk

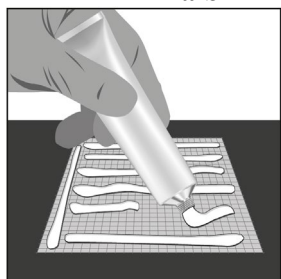


ELLER

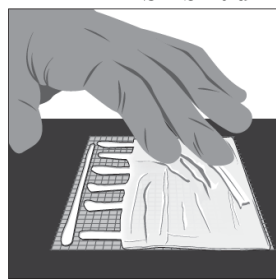
2. Påfør på en steril, ikke-klæbende bandage

- Påfør et tykt lag (cirka 1 mm tykt) Filisuvez på sårbandagen (trin 1).
- Smør rigelig gel ud på det område, der vil være i direkte kontakt med såret med en ren eller handskeklædt hånd (trin 2).
- Tildæk såret med bandagen (trin 3).

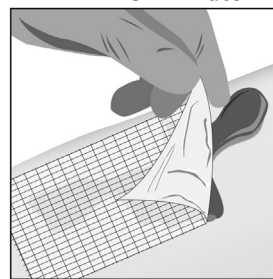
Trin 1 – Påfør



Trin 2 – Smør ud



Trin 3 - Tildæk



- Påfør ny gel, hver gang bandagen skiftes, indtil såret er helet.
- Filisuvez **er ikke** beregnet til indvortes brug. Undgå kontakt med øjnene, munden eller næseborene. I tilfælde af utilsigtet kontakt skal du straks vaske med rent vand.
- Denne tube med steril gel er beregnet til en enkelt påføring. Efter åbning skal gelen bruges straks, og tuben skal bortskaffes, også selvom der er lidt gel tilbage. Der skal anvendes en ny tube ved hvert bandageskift.

Anvendelsesperiode

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge gelen. Hvis symptomerne fortsætter eller forværres efter brug, eller hvis der opstår sårkomplikationer, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har brugt for meget Filisuvez

Filisuvez påføres på huden, og absorptionen i kroppen er ekstremt lav. Dette gør overdosering meget usandsynlig, også selvom det påføres på et stort hudområde og i længere tid.

Hvis du har glemt at bruge Filisuvez

Påfør Filisuvez ved det næste planlagte bandageskift, og fortsæt med din normale rutine.

Hvis du holder op med at bruge Filisuvez

Filisuvez skal anvendes efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisninger. **Stop ikke med at bruge** Filisuvez uden at spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker bivirkninger, herunder de bivirkninger der er anført nedenfor.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- sårkomplikation (f.eks. øget sårstørrelse, såret springer op, smerter i såret)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- sårinfektion
- allergisk reaktion (overfølsomhed)
- kløe
- smerter og kløe på det sted, for lægemidlet blev påført
- komplikationer ved sårheling

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- sårsekret
- hudirritation (dermatitis)
- kløende udslæt
- lilla udslæt
- smerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og tuben efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Denne tube med steril gel er beregnet til en enkelt påføring. Efter åbning skal gelen bruges straks, og tuben skal bortskaffes, også selvom der er lidt gel tilbage. Der skal anvendes en ny tube ved hvert bandageskift.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletter eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Filsuvez indeholder:

Aktivt stof: tørrekstrakt fra birkebark.

1 g gel indeholder: 100 mg ekstrakt (som et raffineret tørrekstrakt) fra *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. samt hybrider af begge arter, bark (svarende til 0,5-1,0 g birkebark), herunder

84-95 mg triterpener beregnet som summen af betulin, betulinsyre, erythrodiol, lupeol og oleanolsyre.
Opløsningsmiddel til ekstraktion: n-Heptan.

Øvrige indholdsstoffer: raffineret solsikkeolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Filsuvez er en farveløs til let gullig, opaliserende, ikke-vandig gel.

Filsuvez gel er pakket i hvide sammenfoldelige aluminiumstuber. Tuberne lukkes med en anbrudssikret aluminiumsforsegling, og er udstyret med et hvidt skruelåg af polypropylen. Tuben er pakket i en æske.

Pakningsstørrelser:

1, 10 og 30 tuber med 23,4 g gel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

Fremstiller

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +370 661 663 99

pv.global@exceedorphan.com

България

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Тел.: +359 888 918 090

pv.global@exceedorphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel: +420 724 321 774

pv.global@exceedorphan.com

Magyarország

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +36 20 399 4269

pv.global@exceedorphan.com

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf.: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Ελλάδα

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Malta

Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Slovenská republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.