

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Episalvan γέλη

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g γέλης περιέχει: 100 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα, επεξεργασμένο) από φλοιό βετούλης (σημύδας) των ειδών *Betula pendula* Roth και *Betula pubescens* Ehrh., καθώς και των υβριδίων από αμφότερα τα είδη (ισοδύναμο με 0,5-1,0 g φλοιού βετούλης), που αντιστοιχούν σε 72-88 mg βετουλίνης.

Διαλύτης εκχύλισης: ν-επτάνιο

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

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη.

Αχρωμη έως υποκίτρινη, ιριδίζουσα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία τραυμάτων μερικού πάχους σε ενήλικες. Βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1 σχετικά με τον τύπο τραυμάτων που μελετήθηκε.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η γέλη θα πρέπει να εφαρμόζεται στην επιφάνεια του τραύματος σε πάχος περίπου 1 mm και να καλύπτεται με αποστειρωμένο επίδεσμο. Η γέλη θα πρέπει να εφαρμόζεται εκ νέου σε κάθε αλλαγή επιδέσμου, έως ότου το τραύμα επουλωθεί, για έως και 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.4 «μέγεθος τραύματος» και «διάρκεια χρήσης»).

#### Ειδικό πληθυσμό

##### *Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια*

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες με το Episalvan σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Δεν αναμένεται προσαρμογή της δόσης ή ειδική αντιμετώπιση για ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 5.2).

##### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Episalvan σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Για δερματική εφαρμογή.

Στα πρόσφατα τραύματα θα πρέπει να επιτυγχάνεται αιμόσταση πριν από την εφαρμογή του Episalvan. Εφόσον απαιτείται, τα τραύματα (συνεπεία ατυχήματος) θα πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τυπική διαδικασία, π.χ. με τη χρήση αντισηπτικού διαλύματος, πριν από την εφαρμογή του Episalvan.

Το Episalvan προορίζεται για μία μόνο χρήση.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στο έκδοχο που αναφέρεται στην παράγραφο 6.1.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Λοίμωξη τραύματος

Η γέλη Episalvan είναι στείρα. Ωστόσο, η λοίμωξη του τραύματος είναι μια σημαντική και σοβαρή επιπλοκή που μπορεί να εμφανιστεί κατά την επούλωση του τραύματος. Σε περίπτωση λοίμωξης, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας με το Episalvan. Μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη τυπική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.5).

##### Μέγεθος τραύματος

Το μέσο μέγεθος τραύματος που υποβλήθηκε σε θεραπεία με Episalvan σε κλινικές μελέτες τραυμάτων δότριας περιοχής δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους ήταν 40,7 cm<sup>2</sup> (εύρος 8-300 cm<sup>2</sup>). Στη μελέτη εγκαυμάτων βαθμού 2α, το μέσο μέγεθος τραύματος που υποβλήθηκε σε θεραπεία με Episalvan ήταν 108 cm<sup>2</sup> (εύρος 23-395 cm<sup>2</sup>).

##### Διάρκεια χρήσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την κλινική χρήση του Episalvan για περισσότερες από 4 εβδομάδες.

##### Εγκαύματα μερικού πάχους

Απαιτείται επαναλαμβανόμενη κριτική αξιολόγηση του βάθους του εγκαύματος και της εξέλιξης της επούλωσης. Για τα τραύματα που, βάσει της αξιολόγησης, δεν μπορούν να επουλωθούν εντός αποδεκτού χρονικού πλαισίου ενδέχεται να απαιτηθούν χειρουργικά μέτρα (π.χ. μεταμόσχευση δέρματος μερικού πάχους) για τη μείωση του κινδύνου υπερτροφικών ουλών.

##### Άλλοι τύποι τραυμάτων

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία από τη χρήση του Episalvan για τη θεραπεία χρόνιων τραυμάτων, π.χ. διαβητικά έλκη ποδός, φλεβικά έλκη κάτω άκρου ή τραύματα σε ασθενείς με πομφολυγώδη επιδερμόλυση.

##### Αλλεργία σε γύρη βετούλης

Το Episalvan είναι ασφαλές για χρήση σε άτομα που είναι αλλεργικά στη γύρη βετούλης, καθώς δεν περιέχει τα συγκεκριμένα αλλεργιογόνα.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Καθώς η συστηματική έκθεση στο Episalvan μετά από δερματική εφαρμογή είναι αμελητέα, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με τις συστηματικές θεραπείες. Οι αλληλεπιδράσεις με τοπικά προϊόντα δεν έχουν διερευνηθεί σε κλινικές μελέτες. Τυχόν άλλα τοπικά προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Episalvan, αλλά διαδοχικά ή εναλλακτικά, ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε εγκύους γυναίκες.

Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς η συστηματική έκθεση στο Episalvan είναι αμελητέα. Το Episalvan μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

##### Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για να εκτιμηθεί εάν το Episalvan απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον νεογνό/βρέφος, καθώς η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στο Episalvan είναι αμελητέα. Το Episalvan μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν η θεραπεία εφαρμόζεται στην περιοχή του θώρακα.

##### Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας. Δεν αναμένονται επιδράσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα, καθώς η συστηματική έκθεση είναι αμελητέα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Episalvan δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη της εικόνας ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα ήταν επιπλοκή τραύματος (σε 2,9% των ασθενών), πόνος του δέρματος (2,5%) και κνησμός (1,3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν μόνο αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες επιπλοκής τραύματος, όπως λοίμωξη τραύματος και νέκρωση τραύματος, είναι επιπλοκές της επούλωσης τραυμάτων μερικού πάχους του δέρματος και μπορεί να είναι σοβαρές (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον ακόλουθο πίνακα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται με βάση την κατηγορία/το οργανικό σύστημα και τον προτιμώμενο όρο κατά MedDRA. Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ορίζεται ως εξής: 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  $< 1/1000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

### Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Λοίμωξη τραύματος
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πόνος του δέρματος	Δερματίτιδα
	Κνησμός	Εξάνθημα κνησμώδες
		Πορφύρα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Άλγος
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Επιπλοκή τραύματος*	

\* Η επιπλοκή τραύματος περιλαμβάνει διάφορα είδη τοπικών επιπλοκών, όπως μετεγχειρητικές επιπλοκές, νέκρωση τραύματος, έκκριση από τραύμα, καθυστερημένη επούλωση ή φλεγμονή του τραύματος.

Επιπλέον, υπάρχει στη βιβλιογραφία μία αναφορά περίπτωσης δερματίτιδας από επαφή σε ασθενή μετά από παρατεταμένη χρήση τοπικού καλλυντικού προϊόντος με εκχύλισμα φλοιού βετούλης.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με το Erisalvan δεν είναι πιθανή: σε ασθενείς με τραύματα μεγέθους  $> 300 \text{ cm}^2$  που υποβλήθηκαν επανειλημμένα σε θεραπεία με Erisalvan, δεν ανιχνεύθηκαν επίπεδα βετουλίνης στο πλάσμα.

Δεν έχουν παραχθεί δεδομένα για να μελετηθεί η επίδραση της τυχαίας κατάποσης Erisalvan.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σκεύασμα για τη θεραπεία πληγών και ελκών, κωδικός ATC: D03AX13.

#### Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η δραστική ουσία επιτάχυνε την επανεπιθηλιοποίηση σε μια *in vitro* δοκιμή σε τραύμα εκδοράς με τη χρήση ανθρώπινων βασικών κερατινοκυττάρων στη δόση του 1 µg/ml και σε ένα *ex vivo* χοίρειο μοντέλο επούλωσης τραύματος στη δόση των 10 µg/ml. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δραστικής ουσίας στην επούλωση τραυμάτων στους ανθρώπους δεν είναι γνωστός.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Πραγματοποιήθηκαν τρεις μελέτες φάσης III για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Episalvan στη θεραπεία τραυμάτων του δέρματος μερικού πάχους: δύο μελέτες στις οποίες διερευνήθηκαν τραύματα δότριας περιοχής δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 219 ασθενείς (ITT: N=217), και ακόμη μία μελέτη σε 61 ασθενείς με εγκαύματα βαθμού 2α (ITT: N=57). Ασθενείς με εγκαύματα μεγαλύτερου βάθους (βαθμού 2β) δεν συμπεριλήφθηκαν.

Οι 219 ασθενείς με τραύματα δότριας περιοχής δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους ήταν ηλικίας 53 ετών κατά μέσο όρο· το μέσο μέγεθος του τραύματος δότριας περιοχής τους ήταν 81,5 cm<sup>2</sup>. Στη μελέτη εγκαυμάτων με 61 ασθενείς, το μέσο εμβαδόν τραύματος ήταν 216 cm<sup>2</sup>· η συνολική θερμική κάκωση των συγκεκριμένων ασθενών ήταν μεγαλύτερη και επηρέαζε το 5,8% της ολικής επιφάνειας σώματος.

Οι μελέτες φάσης III ήταν τυφλές, προοπτικές, ενδοατομικής σύγκρισης, τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές δοκιμές. Η περιοχή τραύματος-στόχου για κάθε ασθενή διαχωρίστηκε σε δύο περιοχές θεραπείας του ίδιου περίπου μεγέθους· η κατανομή θεραπείας στα δύο ημίσεια του τραύματος (άπω έναντι εγγύος) ορίστηκε με τυχαιοποίηση (στη δοκιμή για τα εγκαύματα, μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν δύο παρόμοια τραύματα). Στο ένα ήμισυ της περιοχής του τραύματος εφαρμόστηκε Episalvan συν επίδεσμος και στο έτερο ήμισυ εφαρμόστηκε το ίδιο είδος μη συγκολλητικού επίδεσμου τραυμάτων μόνο, ως θεραπεία σύγκρισης στις μελέτες τραυμάτων δότριας περιοχής δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους. Στη μελέτη εγκαυμάτων βαθμού 2α, χρησιμοποιήθηκε ως θεραπεία σύγκρισης αντισηπτική γέλη τραυμάτων με οκτενιδίνη και λιπαρός επίδεσμος γάζας. Η εφαρμογή πραγματοποιήθηκε σε κάθε αλλαγή επίδεσμου κάθε τρίτη έως τέταρτη ημέρα έως την πλήρη σύγκλειση του τραύματος έως και 28 ημέρες για τις δοκιμές δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους και κάθε δεύτερη ημέρα έως και 21 ημέρες για τη δοκιμή εγκαυμάτων βαθμού 2α. Σε κάθε επίσκεψη λαμβάνονταν φωτογραφίες του τραύματος για την τυφλοποιημένη εκτίμηση.

Το κύριο καταληκτικό σημείο για τις δύο δοκιμές δερματικών μοσχευμάτων μερικού πάχους ήταν η ενδοατομική διαφορά με την πάροδο του χρόνου στη σύγκλειση του τραύματος (επιθηλιοποίηση τουλάχιστον 95%) βάσει των τυφλοποιημένων εκτιμήσεων των φωτογραφιών. Ο διάμεσος χρόνος έως την επούλωση του τραύματος ήταν 14 ημέρες. Τα ημίσεια του τραύματος που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Episalvan επούλωθηκαν ταχύτερα σε σχέση με τα ημίσεια του τραύματος που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το πρότυπο φροντίδας (1,1 ημέρες κατά μέσο όρο, σύμφωνα με τα κύρια καταληκτικά σημεία,  $p < 0,0001$ , αμφίπλευρη δοκιμασία t κατά ζεύγη).

**Πίνακας 2: Επισκόπηση των εκβάσεων αποτελεσματικότητας: ενδοατομική διαφορά στον χρόνο έως τη σύγκλιση του τραύματος**

Μέση ενδοατομική διαφορά στον χρόνο έως τη σύγκλιση του τραύματος (επιθηλιοποίηση 95%)	Μελέτες τραυμάτων δότριας περιοχής δερματικού μόσχευματος μερικού πάχους (συγκεντρωτικά)	Μελέτη εγκαυμάτων βαθμού 2α
	N=217	N=57
Αξιολόγηση φωτογραφιών με τυφλοποίηση του παρατηρητή (τυφλοποιημένη ανάγνωση), μέση εκτίμηση ειδικών		
κύρια τυφλοποιημένη ανάγνωση / πολύ συντηρητικός υπολογισμός (κύριο καταληκτικό σημείο για τις μελέτες STSG)	-1,1 ημέρες (CI: -1,5, -0,7) ταχύτερη σύγκλιση τραύματος με το Episalvan, p<0,0001 <sup>α</sup>	-1,0 ημέρες (CI: -1,4, -0,6) ταχύτερη σύγκλιση τραύματος με το Episalvan, p<0,0001 <sup>α</sup>

<sup>α</sup> Βάσει αμφίπλευρων δοκιμασιών t κατά ζεύγη  
Σύνολο δεδομένων πρόθεσης θεραπείας (ITT)

«Κύρια» έναντι «δευτερεύουσας» τυφλοποιημένης ανάγνωσης: Στην κύρια αξιολόγηση τυφλοποιημένης ανάγνωσης εφαρμόστηκε ένας αυστηρός έλεγχος ποιότητας για τη διασφάλιση της τυφλοποίησης των παρατηρητών. Συνεπώς, ένας σημαντικός αριθμός φωτογραφιών αποκλείστηκαν και δεν παρουσιάστηκαν στην κύρια τυφλοποιημένη ανάγνωση λόγω εμφανών καταλοίπων γέλης. Η δευτερεύουσα τυφλοποιημένη ανάγνωση πραγματοποιήθηκε με την παρουσίαση όλων των φωτογραφιών στους τυφλοποιημένους παρατηρητές.

«Πολύ συντηρητικός υπολογισμός» σημαίνει ότι η πρώτη παρατήρηση της σύγκλισης του τραύματος εκλαμβάνεται ως χρόνος σύγκλισης του τραύματος. Η διαφορά στον χρόνο έως τη σύγκλιση του τραύματος ορίστηκε σε 0 για τις σειρές φωτογραφιών που χαρακτηρίστηκαν ως «μη αξιολογήσιμες». Εάν δεν παρατηρείται σύγκλιση τραύματος στη σειρά φωτογραφιών ενός ημίσεος τραύματος, αυτή υπολογίζεται ως επελθούσα μία ημέρα μετά την τελευταία φωτογραφία της σειράς.

Ο «λιγότερο συντηρητικός υπολογισμός» διαφέρει από τον «πολύ συντηρητικό υπολογισμό» ως προς μία άποψη: Εάν δεν παρατηρείται σύγκλιση τραύματος στη σειρά φωτογραφιών ενός ημίσεος τραύματος, αυτή υπολογίζεται ως επελθούσα όχι μία ημέρα, αλλά περίπου τρεις ημέρες αργότερα (το μέσο χρονικό διάστημα μεταξύ αλλαγών επιδέσμου στις μελέτες).

CI: διάστημα εμπιστοσύνης 95%· MTWDC: μέσος χρόνος έως την αλλαγή επιδέσμου τραύματος· N: αριθμός ασθενών στο σύνολο ανάλυσης· STSG: δερματικό μόσχευμα μερικού πάχους

Το κύριο καταληκτικό σημείο για τη δοκιμή εγκαυμάτων βαθμού 2α ήταν το ποσοστό ασθενών με πρώιμη επούλωση (επιθηλιοποίηση τουλάχιστον 95%) βάσει των τυφλοποιημένων εκτιμήσεων των φωτογραφιών. Ο διάμεσος χρόνος έως την επούλωση του τραύματος ήταν 7,3 ημέρες. Από τους ασθενείς με διαφορά μεταξύ θεραπειών στην επούλωση του τραύματος (N=35), το ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν πρώιμη επούλωση (κύριο καταληκτικό σημείο) του ημίσεος τραύματος που υποβλήθηκε σε θεραπεία με Episalvan (85,7% [95% CI: 69,7%, 95,2%]) ήταν υψηλότερο σε σχέση με τους ασθενείς που εμφάνισαν πρώιμη επούλωση του ημίσεος τραύματος που υποβλήθηκε σε θεραπεία με το πρότυπο φροντίδας (14,3% [95% CI: 4,8%, 30,3%]) (p<0,0001, διωνυμική δοκιμασία).

Στις επισκέψεις παρακολούθησης στους 3 μήνες και στους 12 μήνες μετά την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης ή της θερμικής κάκωσης, τα ημίσεια τραύματος που υποβλήθηκαν σε θεραπεία κρίθηκαν ίσα στην πλειονότητα των ασθενών ως προς τη χρώση, την ερυθρότητα, την υφή και την ανάπτυξη τριχών της αναγεννηθείσας επιδερμίδας. Για ένα υποσύνολο ασθενών, η τυφλοποιημένη αξιολόγηση των φωτογραφιών έδειξε καλύτερα αποτελέσματα για τα ημίσεια τραύματος που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Episalvan σε σύγκριση με το πρότυπο φροντίδας ως προς τη χρώση, την ερυθρότητα και την υφή των περιοχών του πρότερου τραύματος.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Erisalvan σε ένα ή περισσότερα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία κακώσεων του δέρματος (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Το Erisalvan γέλη χορηγείται τοπικά σε δερματικά τραύματα και εμφανίζει μικρή απορρόφηση. Βάσει δεδομένων από τρεις κλινικές μελέτες με συνολικά 280 ασθενείς, η εφαρμογή Erisalvan γέλης σε ανοικτά τραύματα δεν οδήγησε σε επίπεδα βετουλίνης στο πλάσμα υψηλότερα από τα φυσικά επίπεδα υποβάθρου προερχόμενα π.χ. από διατροφικές πηγές.

Καθώς δεν βρέθηκαν βιολογικά σχετικά επίπεδα βετουλίνης στους ασθενείς, δεν πραγματοποιήθηκαν περαιτέρω μελέτες σχετικά με την κατανομή, τον βιομετασχηματισμό και την αποβολή.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοπικής ανοχής και φωτοτοξικότητας. Η τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων και η τοπική ανοχή μελετήθηκαν για έως και τέσσερις εβδομάδες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες τοξικότητας διάρκειας άνω των τεσσάρων εβδομάδων. Η δραστική ουσία δεν ήταν γονοτοξική σε δοκιμές *in vitro*.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ηλιανθέλαιο, επεξεργασμένο.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

4 χρόνια

Μετά το άνοιγμα, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί μετά τη χρήση.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Λευκό πιεζόμενο σωληνάριο από αλουμίνιο, εσωτερικά βερνικωμένο με εποξική φαινολική επίστρωση και με στοιχείο σφράγισης στην πτυχή. Τα σωληνάκια κλείνουν



με αλουμινένια μεμβράνη ασφαλείας και διαθέτουν λευκό βιδωτό πάμα πολυπροπυλενίου. Το σωληνάριο διατίθεται σε χάρτινο κουτί.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 σωληνάριο που περιέχει 23,4 g γέλης.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Amryt GmbH  
Streiflingsweg 11  
75223 Niefern-Öschelbronn  
Γερμανία  
τηλ. +49 (0) 7233 9749 - 0  
φαξ +49 (0) 7233 9749 – 210  
Email: info.de@amrytpharma.com

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1069/001

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Ιανουαρίου 2016  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- D. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Amryt GmbH  
Streiflingsweg 11  
75223 Niefern-Öschelbron  
GERMANIA

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ και ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Episalvan γέλη  
εκχύλισμα φλοιού βετούλης

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 g γέλης περιέχει: 100 mg εκχυλίσματος φλοιού βετούλης (ως ξηρό εκχύλισμα, επεξεργασμένο) των ειδών *Betula pendula/Betula pubescens*, που αντιστοιχούν σε 72-88 mg βετουλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχο: Ηλιανθέλαιο, επεξεργασμένο.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Γέλη  
23,4 g

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

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

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

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

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

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Amryt GmbH  
Streiflingsweg 11  
75223 Niefern-Öschelbronn  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1069/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Episalvan γέλη

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ  
ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Episalvan γέλη εκχύλισμα φλοιού βετούλης

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Episalvan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Episalvan
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Episalvan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Episalvan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Episalvan και ποια είναι η χρήση του**

Το Episalvan γέλη είναι ένα φάρμακο φυτικής προέλευσης που περιέχει ξηρό εκχύλισμα από φλοιό βετούλης (σημύδα).

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία δερματικών τραυμάτων, τα οποία έχουν προκληθεί, για παράδειγμα, από εγκαύματα βαθμού 2α ή από χειρουργική μεταμόσχευση δερματικού μοσχεύματος. Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Episalvan για τη θεραπεία χρονίων τραυμάτων, π.χ. διαβητικά έλκη ποδός ή φλεβικά έλκη κάτω άκρου.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Episalvan**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Episalvan**

- σε περίπτωση αλλεργίας στον φλοιό βετούλης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Episalvan.

Το Episalvan δεν περιέχει γύρη βετούλης, έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα με αλλεργία στη γύρη βετούλης.

Η λοίμωξη του τραύματος είναι μια σοβαρή επιπλοκή που μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διαδικασία επούλωσης.

Πιθανά σημεία λοίμωξης τραύματος είναι ότι το τραύμα αρχίζει να εκκρίνει κίτρινο ή πρασινωπό υγρό (πύον) ή το δέρμα γύρω από το τραύμα εμφανίζει ερυθρότητα, αίσθηση θερμότητας, οίδημα ή αύξηση του πόνου.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία από τη χρήση του Episalvan στους συγκεκριμένους ασθενείς.

### **Άλλα φάρμακα και Episalvan**

Εάν έχετε λοίμωξη του τραύματος, ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για να τεκμηριωθεί εάν το Episalvan αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Ωστόσο, δεδομένου ότι η ποσότητα Episalvan που απορροφάται στο σώμα είναι εξαιρετικά χαμηλή, δεν αναμένεται το Episalvan να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την πιθανή αλληλεπίδραση μεταξύ Episalvan και άλλων φαρμάκων που εφαρμόζονται στο δέρμα. Μην εφαρμόζετε άλλα προϊόντα στην περιοχή του δερματικού τραύματος ταυτόχρονα με την εφαρμογή του Episalvan.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του Episalvan σε εγκύους γυναίκες, αλλά, καθώς η απορρόφηση αυτού του φαρμάκου στο σώμα είναι εξαιρετικά χαμηλή, ο κίνδυνος για το αγέννητο βρέφος είναι αμελητέος. Το Episalvan μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δεν είναι γνωστό εάν το Episalvan περνά στο μητρικό γάλα, αλλά, καθώς η απορρόφηση αυτού του φαρμάκου στο σώμα είναι ελάχιστη, ο κίνδυνος για το αγέννητο βρέφος είναι αμελητέος. Το Episalvan μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η περιοχή του θώρακα.

Η επίδραση του Episalvan στη γονιμότητα δεν έχει μελετηθεί, αλλά, καθώς η απορρόφηση αυτού του φαρμάκου στο σώμα είναι εξαιρετικά χαμηλή, δεν αναμένεται να επηρεάσει τη γονιμότητά σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν θα επηρεαστεί από αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Episalvan**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

### Τρόπος χορήγησης

- Εφόσον απαιτείται, τα τραύματα θα πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ενός κατάλληλου αντισηπτικού διαλύματος πριν από την εφαρμογή του Episalvan.
- Το Episalvan θα πρέπει να εφαρμόζεται στην επιφάνεια του τραύματος σε πάχος περίπου 1 mm και να καλύπτεται με αποστειρωμένο επίδεσμο.
- Εφαρμόζετε εκ νέου τη γέλη σε κάθε αλλαγή επίδεσμου, έως ότου το τραύμα επούλωθεί.

### Διάρκεια χρήσης

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη γέλη. Το Erisalvan θα πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου το τραύμα επουλωθεί ή για έως και 4 εβδομάδες.  
Δεν υπάρχει εμπειρία από μακροχρόνια χρήση του Erisalvan για περισσότερες από 4 εβδομάδες.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Erisalvan από την κανονική**

Το Erisalvan εφαρμόζεται στο δέρμα και η απορρόφηση στο σώμα είναι ελάχιστη. Αυτό καθιστά την υπερδοσολογία πολύ απίθανη, ακόμη και σε περίπτωση εφαρμογής σε μεγάλες περιοχές του δέρματος και για μεγάλο χρονικό διάστημα.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Erisalvan**

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εφαρμόστε το Erisalvan κατά την επόμενη προγραμματισμένη αλλαγή επιδέσμου, συνεχίζοντας με το κανονικό πρόγραμμά σας.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Erisalvan**

Το Erisalvan θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Μην σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν το τραύμα σας δεν εμφανίζει ενδείξεις βελτίωσης με την πάροδο του χρόνου, ενημερώστε τον γιατρό τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παρατίθενται παρακάτω.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- επιπλοκές στη διαδικασία επούλωσης του τραύματος
- επώδυνο δέρμα
- κνησμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- λοίμωξη τραύματος
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)
- ερεθισμός δέρματος (δερματίτιδα)
- κνησμώδες εξάνθημα
- πορφυρό εξάνθημα
- άλγος

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Erisalvan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το προϊόν είναι για μία μόνο χρήση και, μετά το άνοιγμα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Απορρίψτε το σωληνάριο μετά την πρώτη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Erisalvan

Η δραστική ουσία είναι ξηρό εκχύλισμα από φλοιό βετούλης.

1 g γέλης περιέχει: 100 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα, επεξεργασμένο) από φλοιό βετούλης των ειδών *Betula pendula* και *Betula pubescens*, καθώς και των υβριδίων από αμφοτέρα τα είδη (ισοδύναμο με 0,5-1,0 g φλοιού βετούλης), που αντιστοιχούν σε 72-88 mg βετουλίνης.

Διαλύτης εκχύλισης: ν-επτάνιο.

Το άλλο συστατικό είναι επεξεργασμένο ηλιανθέλαιο.

### Εμφάνιση του Erisalvan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Erisalvan είναι μια άχρωμη έως υποκίτρινη, ιριδίζουσα γέλη.

Το Erisalvan γέλη διατίθεται σε λευκά πιεζόμενα σωληνάκια από αλουμίνιο. Τα σωληνάκια κλείνουν με αλουμινένια μεμβράνη ασφαλείας και διαθέτουν λευκό βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου.

Το σωληνάριο διατίθεται σε χάρτινο κουτί.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 σωληνάριο 23,4 g γέλης.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Γερμανία

τηλ. +49 (0) 7233 9749 - 0

φαξ +49 (0) 7233 9749 - 210

Email: info.de@amrytpharma.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**  
**ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΑΝΑΝΕΩΣΗ**

### **Λόγοι για μία πρόσθετη ανανέωση**

Με βάση τα δεδομένα που έχουν καταστεί διαθέσιμα από τη χορήγηση της αρχικής Άδειας Κυκλοφορίας, η CHMP θεωρεί ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Erisalvan παραμένει θετική, αλλά θεωρεί ότι το προφίλ ασφαλείας του είναι περιορισμένο για τους ακόλουθους λόγους:

Για το Erisalvan υπάρχουν διαθέσιμες περιορισμένες πληροφορίες ασφαλείας λόγω της περιορισμένης έκθεσης εξαιτίας της περιορισμένης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος. Από το σημείο κλειδώματος των δεδομένων (DLP), το Erisalvan έχει διατεθεί στην αγορά σε μόνο μία χώρα της ΕΕ.

Το Erisalvan ακόμα δεν έχει αρχίσει να κυκλοφορεί εμπορικά ούτε έχει διατεθεί στην αγορά σε καμία άλλη χώρα της ΕΕ και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα μετεγκριτικά δεδομένα. Επιπλέον, δεν έχουν αναφερθεί δεδομένα σχετικά με τη μετεγκριτική χρήση σε ειδικούς πληθυσμούς καθώς δεν έχουν διεξαχθεί μη παρεμβατικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένης έρευνας αγοράς και μητρών, με το Erisalvan από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Συνεπώς, με βάση το περιορισμένο προφίλ ασφαλείας του Erisalvan, η CHMP κατέληξε ότι ο ΚΑΚ πρέπει να καταθέσει μία πρόσθετη αίτηση ανανέωσης σε χρονικό διάστημα 5 ετών.