

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Episalvan geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab: 100 mg kasetohuekstrakti (rafineeritud kuivekstraktina), mis pärineb *Betula pendula* Roth'ilt, *Betula pubescens* Ehrh.'ilt ning mõlema liigi hübriididelt (ekvivalentne 0,5...1,0 g kasetohuga), mis vastab 72-88 mg betuliinile.

Ekstraheerimislahusti: n-heptaan

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Värvitu kuni kergelt kollakas, hägune.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pindmiste haavade ravi täiskasvanutel. Uuritud haavade tüüpe vt lõigud 4.4 ja 5.1.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Geel tuleb kanda haava pinnale umbes 1 mm paksuselt ja katta steriilse haavasidemega. Geeli tuleb kuni 4 nädala jooksul igal sideme vahetamisel uuesti haavale kanda, kuni haav paraneb (vt lõik 4.4 „Haava suurus“ ja „Kasutamise kestus“).

Patsientide erirühmad

Neeru- või maksakahjustus

Vormikohaseid uuringuid Episalvaniga ei ole neeru- või maksakahjustusega patsientidel läbi viidud. Neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole annuste kohandamine ega erinõuded vajalikud (vt lõik 5.2).

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Lapsed

Episalvani ohutus ja efektiivsus lastel ning alla 18 aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Kutaanne.

Värsketel haavadel tuleb enne Episalvani nahale kandmist saavutada hemostaas. Vajadusel tuleb enne Episalvani nahale kandmist haavu (juhuslikke haavu) puhastada standardprotseduuri kohaselt, kasutades nt antiseptilist haavalahust.

Episalvan on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes ahiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Haavainfektsioon

Episalvani geel on steriilne. Siiski on haavainfektsioon oluline ja raske tüsistus, mis võib tekkida haava paranemise ajal. Infektsiooni korral soovitatakse ravi Episalvaniga katkestada. Vajalik võib olla täiendav standardravi (vt lõik 4.5).

Haava suurus

Episalvaniga ravitud keskmine haava suurus kliinilistes uuringutes osalise nahasiiriku (*split thickness skin grafting*) doonori haavakohtadel oli 40,7 cm² (vahemik 8...300 cm²). IIa astme põletushaavade uuringus oli Episalvaniga ravitud haavade keskmine suurus 108 cm² (vahemik 23...395 cm²).

Kasutamise kestus

Puudub teave Episalvani kliinilise kasutamise kohta üle 4 nädala.

Pindmised põletushaavad

Vajalik on põletuse sügavuse ja paranemise korduv kriitiline hindamine. Haavad, mida hinnatakse mõistliku aja jooksul paranemisvõimetuteks, võivad vajada hüpertroofilise armistumise riski vähendamiseks kirurgilisi meetmeid (nt osaline nahasiirik).

Teised haavatüübid

Puudub kliiniline kogemus Episalvani kasutamise kohta krooniliste haavade ravis, nt diabeetiliste jalahaavandite, venoosete jalahaavandite või bulloosepidermolüüsiga patsientide haavade ravis.

Kaseõietolmu allergia

Episalvani on ohutu kasutada inimestel, kes on allergilised kaseõietolmu vastu, sest neid allergeene Episalvanis ei leidu.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud. Kuna nahale manustamise järgselt on Episalvani süsteemne ekspositsioon ebaoluline, ei ole oodata koostoimeid süsteemsete ravimitega. Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid paiksete ravimitega uuritud. Muid paikseid ravimeid ei tohi kasutada samal ajal koos Episalvaniga, vaid sõltuvalt kliinilisest vajadusest pigem järjestikku või alternatiivselt.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Rasedatel ei ole uuringuid läbi viidud.

Kuna Episalvani süsteemne ekspositsioon on tühine, ei ole oodata toimet rasedusele. Episalvani võib raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Puuduvad andmed Episalvani eritumise kohta inimese rinnapiima.

Toimeid rinnapiima saavale vastsündinule/imikule ei ole oodata, sest imetava ema süsteemne ekspositsioon Episalvanile on tühine. Episalvani võib kasutada imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui ravitakse rinnapiirkonda.

Fertiilsus

Fertiilsusuuringuid ei ole läbi viidud. Ei ole oodata toimet inimeste fertiilsusele, sest süsteemne ekspositsioon on tühine.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Episalvan ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed olid haavatüüstused (2,9% patsientidest), nahavalu (2,5%) ja sügelus (1,3%). Kõrvaltoimed olid ainult manustamiskoha kõrvaltoimed. Haavatüüstuste kõrvaltoimed, näiteks haavainfektsioon ja haavanekroos, on pindmiste nahahaavade paranemise tüüstused ning need võivad olla rasked (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabel

Järgmises tabelis on kõrvaltoimed loetletud MedDRA organsüsteemide ja eelisterminite alusel. Esinemissageduse rühmades on kõrvaltoimed loetletud raskuse vähenemise järjekorras.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1. Kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt
Infektsioonid ja infestatsioonid		Haavainfektsioon
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Nahavalu	Dermatiit
	Sügelus	Sügelev lööve
		Purpur
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Valu
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüüstused	Haavatüüstused*	

* Haavatüüstuste hulka kuuluvad erinevad paiksed tüüstused, nagu protseduurijärgsed tüüstused, haavanekroos, haavasekretsioon, hilinenud paranemine või haavapõletik.

Lisaks on kirjanduses teade ühest kontaktdermatiidi juhust, mis tekkis kasetohuekstrakti sisaldanud kosmeetilise toote pikaajalise paikse kasutamise järel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet.

Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Episalvani üleannustamine ei ole tõenäoline: patsientidel, kellel haavu suurusega >300 cm² raviti korduvalt Episalvaniga, ei tuvastatud betuliini sisaldust plasmas.

Episalvani juhusliku allaneelamise uurimiseks ei ole andmeid genereeritud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ravimpreparaat haavade ja haavandite raviks, ATC-kood: D03AX13.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Toimeaine kiirendas reepiteliseerumist *in vitro* kriimustushaava testis, kus kasutati inimese esmaseid keratinotsüüte annuses 1 µg/ml ja sigade *ex vivo* haava paranemise mudelis annuses 10 µg/ml. Toimeaine täpne toimemehhanism inimese haava paranemisele ei ole teada.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Viidi läbi kolm III faasi uuringut Episalvani efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks naha pindmiste haavade ravis: kahes uuringus uuriti osalise nahasiiriku doonori haavakohti ja nendes osales 219 patsienti (ITT: N = 217) ja ühes edasises uuringus 61 patsiendil uuriti 2a astme põletushaavu (ITT: N = 57). Uuringusse ei kaasatud sügavamate põletushaavadega (2b aste) patsiente.

Osalise nahasiiriku doonori haavakohtadega 219 patsiendi keskmine vanus oli 53 aastat, nende nahasiirikute haavade keskmine suurus oli 81,5 cm². Põletushaavade uuringus 61 patsiendiga oli keskmine uuringuhaava suurus 216 cm²; nende patsientide kogu põletusvigastus oli suurem ja haaras 5,8% nahapinnast.

III faasi uuringud olid pimemeetodil hinnatud, prospektiivsed, isikusiseselt kontrollitud, randomiseeritud ja mitmekeskuselised uuringud. Iga patsiendi sihthaava piirkond jagati kaheks ligikaudu sama suurusega ravipiirkonnaks; haava kahe poole ravi (distaalne vs. proksimaalne) määrati randomiseerimise teel (põletuste uuringus võidi kasutada kaht sarnast haava). Osalise nahasiiriku doonori haavakohtade uuringutes kasutati haava ühel poolel Episalvani koos haavasidemega ja teisel poolel üksnes sama liiki mittekleepuvat haavasidet. 2a astme põletuste uuringus kasutati kontrollravimina oktenidiini sisaldavat antiseptilist haavageeli ja kreemiga immutatud marlisidet. Ravimit kanti haavale igal haavasideme vahetamise korral igal kolmandal või neljandal päeval kuni haava täieliku sulgumiseni kuni 28 päeva jooksul osalise nahasiiriku haavade uuringutes ja igal teisel päeval kuni 21 päeva jooksul 2a astme põletushaavade uuringus. Igal visiidil tehti haavast foto pimemeetodil hindamiseks.

Kahe osalise nahasiiriku haavade uuringu esmane tulemusnäitaja fotode pimemeetodil hindamiste alusel oli isikusisene erinevus haava sulgumise (epitelisatsioon vähemalt 95%) ajas. Mediaanaeg haava paranemiseni oli 14 päeva. Episalvaniga ravitud haava pooled paranesid kiiremini kui standardraviga ravitud haava pooled (esmane tulemusnäitaja osas keskmiselt 1,1 päeva, $p < 0,0001$, kahepoolne paaris t-test).

Tabel 2. Efektiivsustulemuste ülevaade: Patsiendisene haava sulgumise ajaline erinevus

Keskmise patsiendisene haava sulgumise (95% epitelisatsioon) ajaline erinevus	Osalise nahasiiriku doonorite haavakohtade uuringud (ühendatud)	2a astme põletushaavade uuring
	N = 217	N = 57
Vaatlejapime fotode hindamine (pimelugemine), keskmine eksperdi hinnang		
esmane pimelugemine / väga konservatiivne arvutus (esmane tulemusnäitaja osalise nahasiiriku uuringute jaoks)	-1,1 päeva (usaldusvahemik: -1,5, -0,7) kiirem haava sulgumine Episalvaniga, $p < 0,0001^a$	-1,0 päeva (usaldusvahemik: -1,4, -0,6) kiirem haava sulgumine Episalvaniga, $p < 0,0001^a$

^a Põhineb kahepoolsel paaris t-testil Ravikavatsuslik (ITT) andmekomplekt.

Esmane vs. teine pimelugemine: Esmasel pimelugemisel rakendati ranget kvaliteedikontrolli, et tagada vaatlejate pimemenetlus. Selle tulemusena välistati oluline hulk fotosid ja nähtavate geelijääkide tõttu ei esitatud neid esmaseks pimelugemiseks. Teine pimelugemine viidi läbi nii, et pimemenetluse vaatlejatele esitati kõik fotod.

Väga konservatiivne arvutus tähendab, et esmakordset haava sulgumise vaatlust käsitleti haava sulgumise ajana. Erinevus ajas kuni haava sulgumiseni määrati 0-ks fotoseeriade puhul, mida peeti mittehinnatavateks. Kui haavapoolse fotoseerias ei täheldatud haava sulgumist, märgiti, et see toimus üks päev pärast seeria viimast fotot.

Vähem konservatiivne arvutus erineb väga konservatiivsest arvutusest ühes aspektis. Kui haavapoolse fotoseerias ei täheldatud haava sulgumist, märgiti, et see toimus mitte 1, vaid ligikaudu 3 päeva hiljem (uuringutes keskmine periood haavasidemete vahetamise vahel).

Usaldusvahemik: 95% usaldusintervall; MTWDC: keskmine aeg haavasideme vahetamiseni; N: patsientide arv analüüsikomplektis; STSG: osaline nahasiirik

2a astme põletushaavade uuringu esmane tulemusnäitaja oli varasema paranemisega (vähemalt 95% epitelisatsioon) patsientide protsent pimemeetodil fotode hindamiste alusel. Mediaanaeg haava paranemiseni oli 7,3 päeva. Patsientidest, kellel oli haava paranemise ravimeetodite vahel erinevus (N = 35), oli rohkem neid, kelle haavapool paranes varem (esmane tulemusnäitaja) Episalvani ravi korral (85,7%) [95% usaldusvahemik: 69,7%, 95,2%], samas kui standardse ravi korral paranes haavapool varem vähematel patsientidel (14,3%) [95% usaldusvahemik: 4,8%, 30,3%] ($p < 0,0001$, binoomtest).

Järelekontrolli visiitidel 3 kuud ja 12 kuud pärast operatsiooni või põletusvigastuse päeva leiti, et enamikul juhtudel olid ravitud haava pooled võrdsed, arvestades regenereerunud epidermise pigmentatsiooni, punetust, tekstuuri ja karvakasvu. Patsientide ühe alarühma korral näitas fotode pimemeetodil hindamine paremaid tulemusi Episalvaniga ravitud haavapoolse kohta võrrelduna standardraviga (hinnati varasemate haavapiirkondade pigmentatsiooni, punetust ja tekstuuri).

Lapsed

Euroopa Raviamet on peatanud kohustuse esitada Episalvaniga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta nahavigastuste ravi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Episalvani geeli manustatakse paikset nahahaavadele ja see imendub halvasti. Kokku 280 patsiendil läbi viidud kolme kliinilise uuringu andmetel ei põhjustanud Episalvani geeli manustamine lahtistele haavadele betuliini plasmakontsentratsioone, mis ületaksid nt toiduainetest pärinevat looduslikku fooni.

Et patsientidel ei avastatud bioloogiliselt olulisi betuliini kontsentratsioone, ei sooritatud edasisi jaotumise, biotransformatsiooni ega eritumise uuringuid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, paikse talutavuse ja fototoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Korduvtoksilisust ja paikset taluvust on uuritud kuni 4 nädala jooksul. Üle 4 nädala kestvaid toksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud. Toimeaine ei olnud *in vitro* analüüsides genotoksiline.

Kartsinogeensuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Rafineeritud päevalilleõli.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

Pärast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada ja pärast kasutamist ära visata.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge kokkusurutav alumiiniumtuub, sisekülg lakitud epoksüfenoolkattega ja tuubi otsa sulgemiseks on kasutatud tihendusainet. Tuubid on suletud läbitorgatava alumiiniummembraaniga ja valge polüpropüleenist keeratava korgiga. Tuub on pakendatud kartongkarpi.

Pakendi suurus: üks tuub, mis sisaldab 23,4 g geeli.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Saksamaa
Tel +49 (0) 723 397 490
Faks +49 (0) 723 3974 9210
E-post info.de@amrytpharma.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1069/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14. jaanuar 2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
SAKSAMAA

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

VÄLISKARP ja TUUB

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Episalvan geel
kasetohuekstrakt

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 g geeli sisaldab: 100 mg kasetohuekstrakti (rafineeritud kuivekstraktina) *Betula pendula*lt / *Betula pubescens*'ilt, vastab 72...88 mg betuliinile.

3. ABIAINED

Abiaine: rafineeritud päevalilleõli.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Geel.
23,4 g

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist minema visata.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD
JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1069/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Episalvan geel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Episalvan geel kasetohuekstrakt

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Episalvan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Episalvani kasutamist
3. Kuidas Episalvani kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Episalvani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Episalvan ja milleks seda kasutatakse

Episalvani geel on taimne ravim, mis sisaldab kasetohu kuivekstrakti.

Seda kasutatakse täiskasvanutel nahahaavade raviks, mille põhjuseks on näiteks 2a astme põletused või kirurgiline nahasiirikute siirdamine. Puuduvad kogemused Episalvani kasutamise kohta krooniliste haavade, nt diabeetiliste jalahaavandite või venoosete jalahaavandite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Episalvani kasutamist

Episalvani ei tohi kasutada

- kui olete kasetohu või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Episalvani kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Episalvan ei sisalda kase õietolmu, seega võib seda kasutada inimestel, kellel on kase õietolmu vastu allergia.

Haavainfektsioon on raske tüsistus, mis võib tekkida paranemisprotsessi ajal. Haavainfektsiooni näitab see, kui haav hakkab eritama kollast või rohekat vedelikku (mäda) või et haavaümbruse nahk muutub punaseks, soojaks, turseliseks või väga valusaks.

Lapsed ja noorukid

Ravimit ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, kuna Episalvani kasutamisega nendel patsientidel ei ole piisavalt kogemusi.

Muud ravimid ja Episalvan

Kui teil on haavainfektsioon, võib olla vajalik täiendav ravi.

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Episalvani koostoimete kohta teiste ravimitega ei ole uuringuid läbi viidud. Kuivõrd organismi imenduv Episalvani kogus on siiski väga väike, ei ole oodata, et Episalvanil esineks koostoimeid teiste ravimitega.

Episalvani ja teiste nahale kantavate ravimite vaheliste koostoimete kohta andmed puuduvad. Ärge kandke muid ravimeid nahahaava piirkonda samal ajal, kui te kasutate Episalvani.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Uuringuid Episalvani toime kohta rasedatele ei ole läbi viidud ja et seda ravimit imendub organismi väga vähe, on risk lootele tühine. Episalvani võib raseduse ajal kasutada.

Ei ole teada, kas Episalvan eritub rinnapiima ja et seda ravimit imendub organismi väga vähe, on risk lapsele tühine. Episalvani võib kasutada imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui ravitakse rinnapiirkonda.

Episalvani mõju viljakusele ei ole uuritud ja et seda ravimit imendub organismi väga vähe, ei ole oodata, et sellel oleks mõju teie viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Episalvan ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Episalvani kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega.

Manustamisviis

- Vajaduse korral tuleb enne Episalvani manustamist haavad puhastada sobiva antiseptilise lahusega.
- Episalvan tuleb kanda haava pinnale umbes 1 mm paksuselt ja katta steriilse haavasidemega.
- Kandke geeli haavale igal haavasideme vahetamise korral, kuni haav on paranenud.

Kasutamise kestus

Teie arst või meditsiiniõde ütleb teile, kui kaua te peate geeli kasutama. Episalvani tuleb kasutada, kuni haav on paranenud või kuni 4 nädalat.

Puudub kogemus Episalvani pikaajalise kasutamise kohta üle 4 nädala.

Kui te kasutate Episalvani rohkem, kui ette nähtud

Episalvan kantakse nahale ja selle imendumine organismi on minimaalne. See muudab üleannustamise väga ebatõenäoliseks isegi kandmisel suurtele nahapiirkondadele ja pika aja jooksul.

Kui te unustate Episalvani kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Manustage Episalvani järgmisel plaanitud haavasideme vahetamisel ja jätkake tavapärase manustamisega.

Kui te lõpetate Episalvani kasutamise

Episalvani tuleb kasutada nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Ärge lõpetage Episalvani kasutamist arsti või meditsiiniõega nõu pidamata. Kui teie haav ei näita paranemisenähte, rääkige sellest oma arsti või meditsiiniõega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige nõu oma arstilt või meditsiiniõelt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatage kohe oma arstile, kui märkate mingeid, sh allpool loetletud kõrvaltoimeid.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- haava paranemisprotsessi tüsistused,
- naha valulikkus,
- sügelus.

Teised kõrvaltoimed

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- haavainfektsioon,
- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus),
- nahaärritus (dermatiit),
- sügelev lööve,
- lillavärviline lööve,
- valu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Episalvani säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil pärast märget „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks ja pärast avamist tuleb ravimit kohe kasutada. Visake tuub pärast esimest kasutamiskorda minema.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Episalvan sisaldab

Toimeaine on kasetohu kuivekstrakt.

1 g geeli sisaldab: 100 mg kasetohuekstrakti (rafineeritud kuivekstraktina), mis pärineb *Betula pendula*lt, *Betula pubescens*'ilt ning mõlema liigi hübriididelt (ekvivalentne 0,5...1,0 g kasetohuga), mis vastab 72-88 mg betuliinile.

Ekstraheerimislahusti: n-heptaan.

Teine koostisosa on rafineeritud päevalilleõli.

Kuidas Episalvan välja näeb ja pakendi sisu

Episalvan on värvitu kuni kergelt kollakas hägune geel.

Episalvani geel on pakitud valgetesse kokkusurutavatesse alumiiniumtuubidesse.

Tuubid on suletud läbitorgatava alumiiniummembraaniga ja valge polüpropüleenist keeratava korgiga.

Tuub on pakendatud kartongkarpi.

Pkendi suurus: 1 tuub 23,4 g geeliga.

Müügiloa hoidja ja tootja

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Saksamaa

Tel +49 (0) 723 397 490

Faks +49 (0) 723 3974 9210

E-post info.de@amrytpharma.com

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

IV LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Müügiloa ühe täiendava uuendamise alused

Alates esmase müügiloa saamisest kättesaadavaks tehtud andmete põhjal on inimravimite komitee seisukohal, et Episalvani kasu/riski suhe jääb positiivseks, kuid on arvamusel, et selle ohutusprofiil on piiratud järgmistel põhjustel.

Episalvani kohta saadaolev ohutusteave on piiratud, sest ravimi piiratud turustamise tõttu on teave ekspositsiooni kohta piiratud. Andmete kogumise lõppkuupäeva seisuga turustatakse Episalvani ainult ühes EL-i riigis.

Episalvani ei ole turule toodud üheski teises EL-i riigis ja seetõttu müügiloa saamise järgsed andmed praegu puuduvad. Lisaks ei ole esitatud andmeid müügiloa saamise järgse kasutamise kohta patsientide erirühmades, kuna alates müügiloa andmisest ei ole Episalvani kohta tehtud ühtegi mittesekkuvat uuringut, sh turu-uuringut ega registriandmete uuringut.

Seetõttu jõudis inimravimite komitee Episalvani piiratud ohutusprofiili põhjal järeldusele, et müügiloa hoidja peab 5 aasta jooksul esitama ühe täiendava uuendamise taotluse.