

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Episalvan gelis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 grame gelio yra 100 mg *Betula pendula* Roth (karpotųjų beržų), *Betula pubescens* Ehrh (plaukuotųjų beržų) ir abiejų rūšių beržų hibridų žievės rafinuoto sausojo ekstrakto (atitinka 0,5–1 g beržų žievės); tai atitinka 72-88 mg betulino.

Ekstrakcijos tirpiklis: n-heptanas.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Gelis.

Bespalvis arba vos gelsvas, opalescuojantis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų dalies odos storio žaizdų gydymas. Kokio tipo žaizdos buvo tiriamos, nurodyta 4.4 ir 5.1 skyriuose.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Žaizdos paviršių reikia padengti maždaug 1 mm storio gelio sluoksniu ir užklijuoti steriliu žaizdų tvarščiu. Gelio reikia užtepti kaskart, kai keičiamas žaizdos tvarstis, kol žaizda užgyja, ir jį reikia vartoti iki 4 savaičių (žr. „Žaizdos dydis“ ir „Vartojimo trukmė“ 4.4 skyriuje).

Ypatingos populiacijos

Sutrikusi inkstų arba kepenų veikla

Oficialių Episalvan tyrimų su pacientais, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, neatlikta. Gydant pacientus, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, jokių ypatingų veiksmų, į kuriuos reikėtų atsižvelgti, ir būtinybės koreguoti vaisto dozę nenumatyta (žr. 5.2 skyrių).

Senyvi pacientai

Koreguoti dozės nereikia.

Vaikų populiacija

Episalvan saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos.

Prieš užtepant Episalvan, nauja žaizda turi užkrešėti. Esant būtinybei, prieš užtepant Episalvan, žaizdą (sužeidimą) reikia praplauti, laikantis standartinės tvarkos, pvz., naudojant antiseptinį tirpalą.

Episalvan skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Žaizdos infekcija

Episalvan gelis yra sterilus. Vis dėlto žaizdos infekcija yra didelė ir sunki komplikacija, kuri gali pasireikšti žaizdai gyjant. Prasidėjus infekcijai, gydymą Episalvan rekomenduojama nutraukti. Pacientui gali prireikti papildomų standartinių gydymo priemonių (žr. 4.5 skyrių).

Žaizdos dydis

Vidutinis žaizdų, gydomų Episalvan atliekant klinikinius tyrimus, kurių metu buvo vertinamas šio vaisto poveikis donorinių žaizdų gijimui tose vietose, iš kurių paimtas dalies odos storio transplantatas, dydis buvo 40,7 cm² (nuo 8 iki 300 cm²). Atliekant poveikio 2a laipsnio nudegimo žaizdų gijimui tyrimą, vidutinis Episalvan gydytų žaizdų dydis buvo 108 cm²(23-395 cm²).

Vartojimo trukmė

Informacijos apie Episalvan vartojimą klinikinėje praktikoje ilgiau kaip 4 savaites nėra.

Dalies storio nudegimo žaizdos

Būtina pakartotinai kritiškai įvertinti nudegimų gylį ir tai, kaip žaizdos gijo. Siekiant sumažinti hipertrofinio rando susidarymo riziką, žaizdoms, kurios vertinamos kaip negalinčios užgyti per priimtina laikotarpį, gali prireikti chirurginių priemonių (pvz., dalies odos storio transplantacijos).

Kitų rūšių žaizdos

Klinikinės patirties, susijusios su lėtinių žaizdų, pvz., diabetinės pėdos opų, veninės kilmės kojų opų ar pūsline epidermolize sergančių pacientų žaizdų, gydymu Episalvan, nėra.

Alergija beržų žiedadulkėms

Episalvan saugu vartoti žmonėms, kurie yra alergiški beržų žiedadulkėms, kadangi šių alergenų nėra Episalvan sudėtyje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Kadangi sisteminė Episalvan ekspozicija jo užtepus ant odos yra labai nedidelė, manoma, kad šis preparatas neturėtų sąveikauti su sisteminiu poveikio vaistais. Klinikinių Episalvan sąveikos su vietinio poveikio preparatais tyrimų neatlikta. Kitų vietinio poveikio preparatų negalima vartoti kartu su Episalvan; juos reikėtų vartoti vieną po kito arba pakaitomis, atsižvelgiant į klinikinį poreikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimų su nėščiosiomis neatlikta.

Esant nežymiai sisteminei Episalvan ekspozicijai, nėštumo metu jokio neigiamo poveikio nesitikima. Episalvan galima vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Duomenų, pagal kuriuos būtų galima įvertinti, ar Episalvan išsiskiria į motinos pieną, nėra.

Poveikio žindomam kūdikiui (vaikui) nesitikima, kadangi sisteminė Episalvan ekspozicija žindyvėms motinoms yra nežymi. Episalvan galima vartoti žindymo laikotarpiu, nebent vaistu gydoma žaizda krūtinės srityje.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų neatlikta. Poveikio žmogaus vaisingumui nesitikima, kadangi sisteminė Episalvan ekspozicija yra nežymi.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Episalvan gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatomos nepageidaujamos reakcijos buvo žaizdų komplikacijos (nustatyta 2,9 proc. pacientų), odos skausmas (2,5 proc.) ir niežulys (1,3 proc.). Nepageidaujamos reakcijos buvo susijusios tik su gelio vartojimo vieta. Su žaizdų komplikacijomis susijusios nepageidaujamos reakcijos, kaip antai žaizdos infekcija ir žaizdos nekrozė, yra dalies odos storio žaizdų gijimo komplikacijos, kurios gali būti sunkios (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Lentelėje toliau nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases ir rekomenduojamus vartoti terminus. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal sunkumą mažėjančia tvarka.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta atliekant klinikinius tyrimus

Organų sistemų klasė	Dažnos	Nedažnos
Infekcijos ir infestacijos		Žaizdos infekcija
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Odos skausmas	Dermatitas
	Niežulys	Niežintis išbėrimas
		Raudonė
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Skausmas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Žaizdų komplikacijos*	

* Žaizdų komplikacijos apima įvairių rūšių vietines komplikacijas, kaip antai komplikacijas po procedūros, žaizdos nekrozę, žaizdos sekreciją, netinkamą žaizdos gijimą arba žaizdos uždegimą.

Be to, literatūroje aprašytas vienas kontaktinio dermatito atvejis, apie kurį pranešta po to, kai pacientas ilgą laiką vartojo vietinio poveikio kosmetinį gaminį su beržo žievės ekstraktu.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.**

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas vartojant Episalvan yra mažai tikėtinas: pacientų, kurių >300 cm² dydžio žaizdos buvo pakartotinai tepamos Episalvan, betulino kraujo plazmoje neaptikta.

Duomenų, kuriais remiantis būtų galima iširti atsitiktinai nuryto Episalvan poveikį, nesurinkta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – preparatai žaizdų ir opų gydymui, ATC kodas – D03AX13.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Veiklioji medžiaga paspartino reepitelizaciją įbrėžtinės žaizdos *in vitro* analizėje su žmogaus pirminiais keratinocitais naudojant 1 µg/ml dozę, o kiaulių *ex vivo* žaizdų gijimo modelyje – naudojant 10 µg/ml dozę. Kaip tiksliai veikia veiklioji medžiaga gyjant ant žmogaus kūno esančiais žaizdais, neiširta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Siekiant įvertinti Episalvan veiksmingumą ir saugumą gydant dalies odos storio žaizdas, buvo atlikti trys III fazės tyrimai: du tyrimai, kurių metu buvo tiriama dalies odos storio transplantatų donorinių žaizdų gijimas ir kuriuose dalyvavo iš viso 219 pacientų (numatytų gydyti pacientų populiacija (ITT): N=217), ir dar vienas tyrimas, kuriame dalyvavo 61 pacientas, kuriems diagnozuotos 2a laipsnio nudegimo žaizdos (ITT: N=57). Pacientai su gilesnėmis nudegimo žaizdomis (2b laipsnio) neįtraukti į tyrimą.

Vidutinis minėtų 219 pacientų su dalies odos storio transplantatų donorinėmis žaizdomis, amžius buvo 53 metai; vidutinis donorinių žaizdų dydis buvo 81,5 cm². Atliekant nudegimo žaizdų tyrimą, kuriame dalyvavo 61 pacientas, vidutinis tiriamųjų žaizdų plotas buvo 216 cm²; bendras šių pacientų nudegimų plotas buvo didesnis ir apėmė 5,8 proc. viso kūno paviršiaus ploto.

Šie III fazės tyrimai buvo aklaai vertinami, perspektyviniai, remiantis individualių atvejų palyginimu kontroliuojami, atsitiktinių imčių, daugiacentriai tyrimai. Tiriamasis kiekvieno paciento žaizdos plotas buvo padalintas į du maždaug tokio paties dydžio gydomus plotus; atsitiktinės atrankos būdu buvo pasirinkta žaizdos pusė (tolimesnė ar artimesnė), ant kurios buvo tepamas tiriamasis vaistas (atliekant poveikio nudegimo žaizdoms tyrimą, buvo galima pasirinkti dvi panašias nudegimo žaizdas). Atliekant dalies odos storio transplantatų donorinių žaizdų tyrimus, ant vienos žaizdos pusės buvo tepamas Episalvan ir klijuojamas žaizdų tvarstis, o ant kitos – tik klijuojamas toks pat neprilimpantis žaizdų tvarstis, kuris buvo vertinamas kaip kontrolinė gydymo priemonė. Atliekant poveikio 2 laipsnio nudegimo žaizdoms tyrimą, kaip kontrolinė gydymo priemonė buvo naudojamas antiseptinis žaizdų gelis su oktenidinu ir tepalu impregnuotas tinklelinis tvarstis. Gydant dalies odos storio transplantatų donorines žaizdas, vaisto buvo tepama kaskart, kai buvo keičiamas tvarstis, t. y. kas 3–4 dienas, kol

žaižda visiškai užsitraukė, iki 28 dienų, o gydant 2 laipsnio nudegimo žaiždas – kas antrą dieną iki 21 dienos. Žaiždos buvo fotografuojamos per kiekvieną vizitą aklo vertinimo tikslais.

Atliekant minėtus du dalies odos storio transplantatų donorinių žaiždų tyrimus, pirminė vertinamoji baigtis buvo laiko iki žaiždos užsitraukimo (bent 95 proc. epitelizacijos), kuris buvo vertinamas remiantis akla nuotraukų vertinimais, skirtumas tarp pacientų. Laiko iki žaiždos užgijimo mediana buvo 14 dienų. Tos žaiždų pusės, kurios buvo gydomos Episalvan, gijo greičiau nei gydytos standartinėmis priemonėmis (vidutiniškai 1,1 dienos pagal pirmines vertinamąsias baigtis, $p < 0,0001$, dvipusis porinis t kriterijus).

2 lentelė. Veiksmingumo rezultatų apžvalga: laiko iki žaiždos užsitraukimo skirtumas tarp pacientų

Vidutinis laiko iki žaiždos užsitraukimo (95 proc. epitelizacijos) skirtumas tarp pacientų	Dalies odos storio transplantato donorinių žaiždų tyrimai (sujungti duomenys)	2a laipsnio nudegimo žaiždų tyrimas
	N=217	N=57
Stebėtojo atliekamas akla nuotraukų vertinimas (akla apžiūra), vidutinis eksperto vertinimas		
pirminė akla apžiūra / labai konservatyvus skaičiavimas (pirminė vertinamoji baigtis DSOT donorinių žaiždų tyrimuose)	-1,1 dienos (PI: -1,5, -0,7) spartesnis žaiždų užsitraukimas su Episalvan, $p < 0,0001^a$	-1 diena (PI: -1,4, -0,6) spartesnis žaiždų užsitraukimas su Episalvan, $p < 0,0001^a$

^a Remiantis dvipusiu poriniu t kriterijumi.

Numatytų gydyti pacientų populiacijos (ITT) duomenų aibė.

„Pirminė“ ir „antrinė“ akla apžiūra: Atliekant pirmine akla apžiūra pagrįstą vertinimą, buvo įdiegta griežta kokybės kontrolė siekiant užtikrinti stebėtojų atliekamo vertinimo aklumą. Todėl, dėl matomų gelio likučių, buvo atmesta ir pirminei aklai apžiūrai nepateikta daug nuotraukų. Antrinės aklos apžiūros metu akla vertinimą atliekantiems stebėtojams buvo pateiktos visos nuotraukos.

„Labai konservatyvus skaičiavimas“ reiškia, kad pirmas žaiždos užsitraukimo pastebėjimas buvo vertinamas kaip žaiždos užsitraukimo laikas. Nuotraukų, kurios buvo priskirtos prie „neįvertinamų“ nuotraukų, atveju laiko iki žaiždos užsitraukimo skirtumas buvo nurodytas kaip 0. Žaiždos pusės nuotraukų serijoje neužfiksavus žaiždos užsitraukimo, buvo skaičiuojama, kad žaižda užsitraukė praėjus dienai po paskutinės nuotraukų serijos nuotraukos padarymo.

„Ne toks konservatyvus skaičiavimas“ skiriasi nuo „labai konservatyvaus skaičiavimo“ vienu aspektu: žaiždos pusės nuotraukų serijoje neužfiksavus žaiždos užsitraukimo, buvo skaičiuojama, kad žaižda užsitraukė ne diena, o trimis dienomis vėliau (vidutinis laiko intervalas tarp tvarsčio keitimų atliekant tyrimus).

PI – 95 proc. pasikliautinis intervalas; VLŽTK – vidutinis laikas iki žaiždų tvarsčio keitimo; N – pacientų skaičius analizės duomenų aibėje; DSOT – dalies odos storio transplantatas.

Atliekant 2a laipsnio nudegimo žaiždų tyrimą, pirminė vertinamoji baigtis buvo pacientų, kurių žaiždos užgijo anksčiau (įvyko bent 95 proc. epitelizacija), procentinė dalis, remiantis akla nuotraukų vertinimais. Laiko iki žaiždos užgijimo mediana buvo 7,3 dienos. Tarp pacientų, kurių skirtingomis priemonėmis gydytos žaiždos pusės gijo skirtingai (N=35), pacientų, kurių žaiždoje greičiau gijo ta pusė, kuri buvo gydoma Episalvan, procentinė dalis (pirminė vertinamoji dalis) (85,7 proc. [95 proc. PI: 69,7 proc., 95,2 proc.]) buvo didesnė už tų, kurių žaiždoje greičiau gijo ta pusė, kuri buvo gydoma kontroline standartine priemone (14,3 proc. [95 proc. PI: 4,8 proc., 30,3 proc.]) ($p < 0,0001$, binominis kriterijus).

Per kontrolinius vizitus, kurie įvyko praėjus 3 ir 12 mėnesių po operacijos dienos arba nudegimo, nustatyta, kad daugumos pacientų abi tyrimų metu gydytos žaiždų pusės buvo vienodos pagal atsinaujinusio epidermio pigmentaciją, raudonumą, tekstūrą ir plaukuotumą. Kalbant apie dalį pacientų, atlikus akla nuotraukų vertinimą, prieita prie išvados, kad pagal buvusios žaiždos vietos pigmentaciją, raudonumą ir tekstūrą Episalvan gydytos žaiždų pusės užgijo geriau, nei standartine priemone gydytos žaiždų pusės.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Episalvan poveikio gydant odos sužalojimus tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Episalvan gelis vartojamas vietiškai ant odos žaizdų ir yra prastai absorbuojamas. Remiantis trijų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 280 pacientų, duomenimis, Episalvan gelio užtepus ant atvirų žaizdų, betulino koncentracija kraujo plazmoje neviršijo natūralios foninės jo koncentracijos, kurią lemia, pvz., vartojamas maistas.

Kadangi pacientų organizme nebuvo aptikta biologiniu požiūriu svarbios betulino koncentracijos, daugiau tyrimų, susijusių su betulino pasiskirstymu, biotransformacija ir eliminacija, nebuvo atlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, lokalaus toleravimo ir fototoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kartotinių dozių toksiškumas ir lokalus toleravimas buvo tiriamas iki 4 savaičių. Ilgesnių nei 4 savaičių trukmės toksiškumo tyrimų neatlikta. Atlikus *in vitro* analizes, veikliosios medžiagos genotoksiškumo nenustatyta.

Kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Rafinuotas saulėgrąžų aliejus

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

Pirmą kartą atidarius tūbelę, vaistinį preparatą reikia nedelsiant vartoti, o nesuvartotą likutį išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Balta suspaudžiama aliuminio tūbelė, kurios vidus padengtas epoksidine fenolio danga, o sulenkimas – sandarinamuoju mišiniu. Tūbelės yra su apsaugine aliuminio membrana ir baltu polipropileniniu užsukamuoju dangteliu. Tūbelė supakuota kartono dėžutėje.

Pakuotės dydis: vienoje tūbelėje yra 23,4 g gelio.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Vokietija
Tel. +49 (0) 7233 9749 - 0
Faksas +49 (0) 7233 9749 – 210
El. paštas info.de@amrytpharma.com

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1069/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016 m. sausio 14 d.
Paskutinio perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS(-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS(-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
VOKIETIJA

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyname Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė) ir Europos vaistų interneto svetainėje vėliau paskelbtoje atnaujintoje informacijoje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose. Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ IR TŪBELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Episalvan gelis
beržų žievės ekstraktas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 grame gelio yra 100 mg beržų žievės rafinuoto sausojo ekstrakto iš *Betula pendula/Betula pubescens*, atitinkančio 72–88 mg betulino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: rafinuotas saulėgrąžų aliejus.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Gelis
23,4 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui. Pavartojus išmesti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1069/001

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Episalvan gelis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Episalvan gelis beržų žievės ekstraktas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Episalvan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Episalvan
3. Kaip vartoti Episalvan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Episalvan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Episalvan ir kam jis vartojamas

Episalvan gelis – tai augalinis vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra sauso beržo žievės ekstrakto.

Šis vaistas naudojamas gydant suaugusiųjų odos žaizdas, kurios susidaro, pvz., patyrus 2a laipsnio nudegimus arba išpjovus odos audinio odos persodinimo operacijai. Lėtinių žaizdų, pvz., diabetinės pėdos opų ar veninės kilmės kojų opų, gydymo Episalvan patirties nėra.

2. Kas žinotina prieš vartojant Episalvan

Episalvan vartoti negalima

- jeigu yra alergija beržų žievei arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti Episalvan, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Episalvan sudėtyje nėra beržų žiedadulkių, todėl jį galima vartoti žmonėms, kurie yra alergiški beržų žiedadulkėms.

Žaizdos infekcija yra sunki komplikacija, kuri gali pasireikšti žaizdai gyjant.

Galimi žaizdos infekcijos požymiai – iš odos pradėjęs sunktis geltonas arba žalsvas skystis (pūliai) arba paraudusi, kaistanti, patinusi ar vis skausmingesnė oda apie žaizdą.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus, nes Episalvan naudojimo tokiems pacientams patirties nepakanka.

Kiti vaistai ir Episalvan

Į žaizdą patekus užkratui, Jums gali prireikti papildomų gydymo priemonių.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Episalvan sąveikos su kitais vaistais tyrimų neatlikta. Vis dėlto, kadangi žmogaus organizmas įsisavina labai nedidelį Episalvan kiekį, manoma, kad šis vaistas neturėtų sąveikauti su kitais vaistais.

Duomenų apie galimą Episalvan sąveiką su kitais ant odos vartojamais vaistais nėra. Vartodami Episalvan tuo pat metu netepkite kitų preparatų toje odos žaizdos srityje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Episalvan poveikio nėščiosioms tyrimų neatlikta, bet kadangi žmogaus organizmas įsisavina tik labai nedidelę jo dalį, rizika dar negimusiam kūdikiui yra nereikšminga. Episalvan galima vartoti nėštumo metu.

Nežinoma, ar Episalvan išsiskiria į motinos pieną, bet kadangi žmogaus organizmas įsisavina tik labai nedidelę šio vaisto dalį, rizika kūdikiui yra nereikšminga. Episalvan galima vartoti žindymo laikotarpiu, nebent vaistu gydoma žaizda krūtinės srityje.

Episalvan poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta, bet kadangi žmogaus organizmas įsisavina tik labai nedidelę jo dalį, manoma, kad šis vaistas neturėtų pakenkti Jūsų vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neturės įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Episalvan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Vartojimo metodas

- Esant būtinybei, prieš užtepant Episalvan, žaizdą reikia praplauti tinkamu antiseptiniu tirpalu.
- Žaizdos paviršių reikia padengti maždaug 1 mm storio Episalvan sluoksniu ir užklijuoti steriliu žaizdų tvarščiu.
- Užtepkite gelio kaskart, kai keisite tvarstį, kol žaizda užgis.

Vartojimo trukmė

Jūsų gydytojas arba slaugytojas pasakys Jums, kiek laiko reikia vartoti šį gelį. Episalvan reikia vartoti, kol žaizda užgis, bet ne ilgiau kaip 4 savaites.

Patirties, susijusios su ilgalaikiu, daugiau kaip 4 savaites trunkančiu Episalvan vartojimu, nėra.

Ką daryti pavartojus per didelę Episalvan dozę?

Episalvan tepamas ant odos, o žmogaus organizmas įsisavina tik labai nedidelę jo dalį. Todėl tikimybė perdozuoti Episalvan yra labai nedidelė, net jei šiuo vaistu tepami dideli odos plotai ir jis vartojamas ilgą laiką.

Pamiršus pavartoti Episalvan

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užsitempkite Episalvan kitą kartą, kai planuojate keisti tvarstį, laikydamiesi įprastos tvarkos.

Nustojus vartoti Episalvan

Episalvan reikia vartoti taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba slaugytojas. Nenustokite vartoti Episalvan nepasitarę su savo gydytoju arba slaugytoju. Jeigu vartojant šį vaistą, žaizda ilgainiui negyja, pasitarkite su savo gydytoju arba slaugytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėsite bet kokį šalutinį poveikį, įskaitant išvardytą toliau.

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešama dažniausiai

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- žaizdų gijimo komplikacijos;
- skausminga oda;
- niežėjimas.

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- žaizdos infekcija;
- alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas);
- odos sudirginimas (dermatitas);
- niežtintis išbėrimas;
- purpurinės spalvos išbėrimas;
- skausmas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei šiame lapelyje jis ir nenurodytas), pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Episalvan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui, ir atidarius jį reikia nedelsiant suvartoti. Pavartojus pirmą kartą, tūbelę reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Episalvan sudėtis

Veiklioji medžiaga yra beržų žievės sausasis ekstraktas.

1 grame gelio yra 100 mg *Betula pendula* (karpotųjų beržų), *Betula pubescens* (plaukuotojų beržų) ir abiejų rūšių beržų hibridų žievės rafinuoto sausojo ekstrakto (atitinka 0,5–1 g beržų žievės); tai atitinka 72-88 mg betulino.

Ekstrakcijos tirpiklis: n-heptanas.

Pagalbinė medžiaga yra rafinuotas saulėgrąžų aliejus.

Episalvan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Episalvan yra bespalvis arba vos gelsvas, opalescuojantis gelis.

Episalvan gelis supakuotas baltose suspaudžiamose aliuminio tūbelėse. Tūbelės yra su apsaugine aliuminio membrana ir baltu polipropileniniu užsukamuoju dangteliu. Tūbelė supakuota kartono dėžutėje.

Pakuotės dydis: 1 tūbelė, kurioje yra 23,4 g gelio.

Registruotojas ir gamintojas

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Vokietija

Tel. +49 (0) 7233 9749 - 0

Faksas +49 (0) 7233 9749 – 210

El. paštas info.de@amrytpharma.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

IV PRIEDAS

VIENO PAPILDOMO ATNAUJINIMO PAGRINDAS

Vieno papildomo atnaujinimo pagrindas

Remdamasis duomenimis, kurie tapo prieinami po registracijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas (angl. *CHMP*) nusprendė, kad Episalvan naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, bet mano, kad jo saugumo profiliui nepakanka duomenų dėl toliau nurodytų priežasčių.

Nepakanka Episalvan saugumo informacijos, nes jo vartojimas ribotas dėl ribotos vaistinio preparato rinkodaros. Dėl galutinio duomenų įrašymo termino Episalvan pateiktas į rinką tik vienoje ES valstybėje.

Kitose ES valstybėse prekyba Episalvan dar ne pradėta arba jis nepateiktas į rinką, todėl poregistracinių duomenų šiuo metu nėra. Be to, nėra poregistracinių duomenų dėl vartojimo ypatingose populiacijose, nes po registracijos neatlikta Episalvan neintervencinių tyrimų, įskaitant rinkos tyrimus ir registrų įdiegimą.

Todėl, remdamasis nepakankamais Episalvan saugumo duomenimis, CHMP nusprendė, kad registruotojas turi pateikti vieną papildomą atnaujinimo paraišką per 5 metų laikotarpį.