

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Episalvan gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje: 100 mg extraktu (vo forme suchého prečisteného extraktu) z brezovej kôry druhu *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. a tiež z hybridov obidvoch druhov (ekvivalentné 0,5 – 1,0 g brezovej kôry), čo zodpovedá 72 - 88 mg betulínu.

Extrakčné rozpúšťadlo: n-heptán.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Bezfarebný až svetložltkastý, opalescenčný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba čiastočne zhrubnutých rán u dospelých. Informácie o druhu skúmaných rán sú uvedené v časti 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Gél sa má aplikovať na povrch rany v hrúbke približne 1 mm a prikryť sterilným obvazom na rany. Gél sa má aplikovať znova pri každej výmene obväzu na rany, kým sa rana nezahojí, maximálne počas štyroch týždňov (pozri časť 4.4 „veľkosť rany“ a „dĺžka použitia“).

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Neuskutočnili sa formálne štúdie s liekom Episalvan u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa nepredpokladá úprava dávkovania alebo špeciálne zohľadnenia (pozri časť 5.2).

Staršie osoby

Úprava dávkovania nie je potrebná.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Episalvan u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na kožnú aplikáciu.

V prípade čerstvých rán je nevyhnutné, aby pred aplikáciou lieku Episalvan bola dosiahnutá hemostáza. V prípade potreby sa rany (náhodné rany) musia pred aplikáciou lieku Episalvan vyčistiť podľa štandardného postupu, napr. antiseptickým roztokom na rany.

Liek Episalvan je len na jedno použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na pomocnú látku uvedenú v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infekcia rany

Episalvan gél je sterilný. Infekcia rany je však významná a závažná komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť počas hojenia rany. V prípade infekcie sa odporúča vysadiť liečbu liekom Episalvan. Možno bude potrebná ďalšia štandardná liečba (pozri časť 4.5).

Veľkosť rany

Priemerná veľkosť rán ošetrovaných liekom Episalvan v klinických štúdiách skúmajúcich rany na darcovskom mieste odobrania kožného štepu s rozdelenou hrúbkou bola 40,7 cm² (rozsah 8 – 300 cm²). V štúdiu skúmajúcej popáleniny stupňa 2a bola priemerná veľkosť rán ošetrovaných liekom Episalvan 108 cm² (rozsah 23 - 395 cm²).

Dĺžka použitia

K dispozícii nie sú žiadne informácie o klinickom používaní lieku Episalvan dlhšie ako štyri týždne.

Čiastočne zhrubnuté popáleniny

Je potrebné opakované kritické posúdenie hĺbky popáleniny a postupu hojenia. Rany, ktoré sú posúdené ako neschopné zahojiť sa v prijateľnom čase, budú možno vyžadovať chirurgické opatrenia (napr. kožný štep s rozdelenou hrúbkou) na zníženie rizika hypertrofických jaziev.

Iné druhy rán

S používaním lieku Episalvan na liečbu chronických rán, napr. vredov na diabetickej nohe, žilových vredov predkolenia alebo rán u pacientov s ochorením epidermolysis bullosa, nie sú žiadne klinické skúsenosti.

Alergia na brezový peľ

Liek Episalvan je bezpečný na použitie u osôb, ktoré sú alergické na brezový peľ, keďže tieto alergény nie sú prítomné v lieku Episalvan.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Keďže systémová expozícia lieku Episalvan po kožnej aplikácii je zanedbateľná, neočakáva sa žiadna interakcia so systémovými terapiami. Interakcie s topickými liekmi sa v klinických skúšaních neskúmali. S liekom Episalvan sa nemajú súbežne používať iné topické lieky, ale skôr postupne alebo v závislosti od klinickej potreby.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie u gravidných žien.

Nepredpokladajú sa žiadne účinky počas gravidity, keďže systémová expozícia lieku Episalvan je zanedbateľná. Liek Episalvan sa môže užívať počas gravidity.

Dojčenie

K dispozícii nie sú žiadne údaje na posúdenie, či sa liek Episalvan vylučuje do ľudského mlieka.

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča, keďže systémová expozícia dojčiacej ženy lieku Episalvan je zanedbateľná. Liek Episalvan sa môže používať počas dojčenia, ak nie je ošetrovaná oblasť hrudníka.

Fertilita

Neuskutočnili sa štúdie fertility. Nepredpokladajú sa žiadne účinky na ľudskú fertilitu, keďže systémová expozícia je zanedbateľná.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Episalvan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované nežiaduce reakcie boli komplikácia rany (pri 2,9 % pacientov), bolesť kože (2,5 %) a pruritus (1,3 %). Nežiaduce reakcie boli iba reakcie na mieste podania. Nežiaduce reakcie zahŕňajúce komplikácie rany, ako je infekcia rany a nekróza rany, sú komplikácie hojenia čiastočne zhrubnutých rán na koži a môžu byť závažné (pozri časť 4.4).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V nasledujúcej tabuľke sú nežiaduce reakcie uvedené podľa triedy orgánových systémov MedDRA a preferovaného výrazu. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Frekvencia nežiaducich reakcií je vymedzená ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené v klinických skúšaníach

| Trieda orgánových systémov | Časté | Menej časté |
|--|-------------------|--------------------|
| Infekcie a nákazy | | Infekcia rany |
| Poruchy imunitného systému | | Precitlivenosť |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Bolesť kože | Dermatitída |
| | Pruritus | Svrbiaca vyrážka |
| | | Purpura |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | | Bolesť |
| Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu | Komplikácia rany* | |

* Komplikácia rany zahŕňa rôzne druhy lokálnych komplikácií, ako sú komplikácie po postupe, nekróza rany, výtok z rany, porucha hojenia alebo zápal rany.

V literatúre je okrem toho uvedený jeden prípad kontaktnej dermatitídy u pacienta po predĺženom používaní topického kozmetického výrobku obsahujúceho extrakt z brezovej kôry.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie liekom Episalvan nie je pravdepodobné: u pacientov s veľkosťou rany > 300 cm², ktorí boli opakovane liečení liekom Episalvan, neboli zistené žiadne plazmatické hladiny betulínu.

Neboli vygenerované žiadne údaje na preskúmanie účinku náhodného požitia lieku Episalvan.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liek na liečbu rán a vredov, ATC kód: D03AX13.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Liečivo urýchlilo opätovnú epitelizáciu v *in vitro* teste rozškrabaných rán s použitím ľudských primárnych keratinocytov v dávkovaní 1 µg/ml a v prasacom *ex vivo* modeli hojenia rán v dávkovaní 10 µg/ml. Presný mechanizmus účinku liečiva pri hojení rán u ľudí nie je známy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Uskutočnili sa tri štúdie fázy III na posúdenie účinnosti a bezpečnosti lieku Episalvan pri liečbe čiastočne zhrubnutých rán na koži: dve štúdie, v ktorých sa skúmali rany na darcovskom mieste odobrania kožného štetu s rozdelenou hrúbkou, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 219 pacientov (ITT: N = 217) a jedna ďalšia štúdia, na ktorej sa zúčastnilo 61 pacientov s popáleninami stupňa 2a (ITT: N = 57). Pacienti s hlbšími popáleninami (stupeň 2b) neboli do štúdie zaradení.

219 pacientov s ranami na darcovskom mieste odobrania kožného štetu s rozdelenou hrúbkou malo priemerný vek 53 rokov; priemerná veľkosť rany bola 81,5 cm². V štúdiu skúmajúcej popáleniny, na ktorej sa zúčastnilo 61 pacientov, priemerná plocha skúmanej rany bola 216 cm²; celková popálenina týchto pacientov bola väčšia a postihovala 5,8 % celkovej plochy povrchu tela.

Štúdie fázy III boli zaslepeno hodnotené, prospektívne, intraindividuálne kontrolované, randomizované multicentrické skúšania. Cieľová plocha rany každého pacienta bola rozdelená na dve liečebné plochy približne rovnakej veľkosti; pridelenie liečby na dve polovice rany (distálna a proximálna) bolo určené randomizáciou (v skúšaní skúmajúcom popáleniny sa mohli použiť dve podobné rany). V štúdiách skúmajúcich rany na darcovských miestach odobrania kožného štetu s rozdelenou hrúbkou bol liek Episalvan spolu s obvazom na rany aplikovaný na polovicu plochy rany a rovnaký druh neadhezívneho obvazu na rany samotný bol aplikovaný na druhú polovicu ako kontrola. V štúdiu skúmajúcej popáleniny stupňa 2a boli ako kontrola použité antiseptický gél na rany obsahujúci oktenidín a mastný gázový obvaz. Liek bol v skúšaniach skúmajúcich kožné štepy s rozdelenou hrúbkou aplikovaný pri každej výmene obvazu na rany každý tretí až štvrtý deň, kým sa rana neuzavrela, až 28 dní, a v skúšaní skúmajúcom popáleniny stupňa 2a každý druhý deň, až 21 dní. Rana bola odfotografovaná pri každej návšteve na zaslepené vyhodnotenie.

Primárnym parametrom v dvoch skúšaniach skúmajúcich kožné štepy s rozdelenou hrúbkou bol intraindividuálny rozdiel v čase do uzavretia rany (aspoň 95 % epitelizácia) na základe zaslepených

vyhodnotení fotografií. Priemerný čas do zahojenia rany bol 14 dní. Polovice rany ošetrované liekom Episalvan sa hojili rýchlejšie ako polovice rany ošetrované štandardným prípravkom (priemer 1,1 dňa podľa primárnych parametrov, $p < 0,0001$, dvojstranný párový t-test).

Tabuľka 2: Prehľad výsledkov účinnosti: rozdiel v čase do uzavretia rany u pacienta

| Priemerný rozdiel v čase do uzavretia rany u pacienta (95 % epitelizácia) | Štúdie skúmajúce rany na darcovskom mieste odobrania kožných štepov s rozdelenou hrúbkou (spoločné) | Štúdiá skúmajúca popáleniny stupňa 2a |
|---|---|---|
| | N = 217 | N = 57 |
| Zaslepené vyhodnotenie fotografií hodnotiteľom (zaslepené čítanie), priemerné vyhodnotenie odborníkom | | |
| primárne zaslepené čítanie/ veľmi konzervatívny výpočet (primárny parameter pre štúdie STSG) | -1,1 dňa (IS: -1,5, -0,7) rýchlejšie uzavretie rany pri použití lieku Episalvan, $p < 0,0001^a$ | -1,0 dňa (IS: -1,4, -0,6) rýchlejšie uzavretie rany pri použití lieku Episalvan, $p < 0,0001^a$ |

^a Na základe dvojstranného párového t-testu Súbor údajov o ITT populácii.

Primárne/sekundárne zaslepené čítanie: V primárnom zaslepenom vyhodnotení čítania sa uplatnila prísna kontrola kvality na zabezpečenie zaslepenia hodnotiteľov. Následne bol vyradený podstatný počet fotografií, ktoré neboli predložené v primárnom zaslepenom čítaní pre viditeľné zvyšky gélu. Sekundárne zaslepené čítanie zahŕňalo všetky fotografie predložené zaslepeným hodnotiteľom.

„Veľmi konzervatívny výpočet“ znamená, že prvé pozorovanie uzavretia rany sa považovalo za čas uzavretia rany. Rozdiel v čase do uzavretia rany bol stanovený ako 0 pre sériu fotografií posúdených ako „nevyhodnotiteľné“. Ak sa uzavretie rany nepozorovalo na sérii fotografií polovice rany, bolo vypočítané, že sa pozorovalo jeden deň po poslednej fotografii v sérii. „Menej konzervatívny výpočet“ sa odlišuje od „veľmi konzervatívneho výpočtu“ v jednom aspekte: Ak sa uzavretie rany nepozorovalo na sérii fotografií polovice rany, bolo vypočítané, že sa pozorovalo nie o jeden deň, ale približne o tri dni neskôr (priemerný časový interval medzi výmenami obväzu na rany v štúdiách).

IS: 95 % interval spoľahlivosti; MTWDC: priemerný čas do výmeny obväzu na rany; N: počet pacientov v analyzovanom súbore; STSG kožný štep s rozdelenou hrúbkou.

Primárnym parametrom v skúšaní skúmajúcom popáleniny stupňa 2a bolo percento pacientov so skorším zahojením (aspoň 95 % epitelizácia) na základe zaslepeného vyhodnotenia fotografií. Priemerný čas do zahojenia rany bol 7,3 dňa. Pokiaľ ide o pacientov s rozdielom v hojení rany medzi terapiami (N = 35), percento pacientov, u ktorých sa skôr zahojila (primárny parameter) polovica rany ošetrovanej liekom Episalvan (85,7 % [95 % IS: 69,7 %, 95,2 %]) bolo vyššie ako percento pacientov, u ktorých sa skôr zahojila kontrolná polovica rany ošetrovaná štandardným prípravkom (14,3 % [95 % IS: 4,8 %, 30,3 %]) ($p < 0,0001$, binomický test).

Pri kontrolných návštevách v 3. mesiaci a 12. mesiaci po dni operácie alebo popálení sa zistilo, že ošetrované polovice rany sú rovnaké u väčšiny pacientov, pokiaľ ide o pigmentáciu, začervenanie, textúru a rast chlpov na regenerovanej epiderme. V prípade podskupiny pacientov zo zaslepeného vyhodnotenia fotografií vyplynuli lepšie výsledky pre polovice rany ošetrované liekom Episalvan v porovnaní so štandardnou starostlivosťou, pokiaľ ide o pigmentáciu, začervenanie a textúru bývalých oblastí rany.

Pediatická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Episalvan v jednej alebo viacerých podskupinách pediatickej populácie pre liečbu poranení kože (informácie o použití v pediatickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Episalvan gél sa podáva topicky na kožné rany a slabo sa absorbuje. Na základe údajov z troch klinických štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 280 pacientov, aplikácia gélu Episalvan na otvorené rany nevedla k vyšším plazmatickým hladinám betulínu, ako sú prirodzené základné hladiny pochádzajúce napr. z nutričných zdrojov.

Keďže u pacientov sa nezistili biologicky významné hladiny betulínu, neuskutočnili sa žiadne ďalšie štúdie týkajúce sa distribúcie, biotransformácie a eliminácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej tolerancie a fototoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Toxicita po opakovanom podávaní a lokálna tolerancia sa skúmali až štyri týždne. Štúdie toxicity trvajúce dlhšie ako štyri týždne sa neuskutočnili. Liečivo nebolo v *in vitro* testoch genotoxické.

Neuskutočnili sa štúdie karcinogenity, reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prečistený slnečnicový olej.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Štyri roky.

Po otvorení sa liek musí použiť okamžite a po použití sa musí zlikvidovať.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela vytlačateľná hliníková tuba, vnútri nalakovaná epoxydovou fenolickou vrstvou, s tesniacou hmotou v záhybe. Tuby sú uzavreté hliníkovou membránou s poistným krúžkom a vybavené bielym polypropylénovým uzáverom so závitom. Tuba je zabalená v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 tuba obsahujúca 23,4 g gélu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1069/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. január 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Oeschelbronn
NEMECKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL a TUBA

1. NÁZOV LIEKU

Episalvan gél

extrakt z brezovej kôry

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 g gélu obsahuje: 100 mg extraktu z brezovej kôry (vo forme suchého prečisteného extraktu) druhu *Betula pendula/Betula pubescens*, čo zodpovedá 72 – 88 mg betulínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocná látka: prečistený slnečnicový olej.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Gél

23,4 g

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Kožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1069/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Episalvan gél

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Episalvan gél

extrakt z brezovej kôry

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Episalvan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Episalvan
3. Ako používať Episalvan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Episalvan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Episalvan a na čo sa používa

Episalvan gél je rastlinný liek, ktorý obsahuje suchý extrakt z brezovej kôry.

Používa sa u dospelých na liečbu kožných rán, napríklad popálenín stupňa 2a alebo rán po transplantácii kožného štetu. S používaním lieku Episalvan na liečbu chronických rán, napr. vredov na diabetickej nohe alebo žilových vredov predkolenia, nie sú žiadne skúsenosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Episalvan

Nepoužívajte Episalvan

- ak ste alergický na brezovú kôru alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Episalvan, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Episalvan neobsahuje brezový peľ, takže ho môžu používať osoby s alergiou na brezový peľ.

Infekcia rany je závažná komplikácia, ktorá sa môže vyskytnúť počas procesu hojenia.

K možným príznakom infekcie rany patrí žltý alebo zelenkastý výtok (hnis) z rany alebo začervenanie, zvýšená teplota, opuch alebo zvýšená bolesť v okolí rany.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nepodávajú deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov, pretože s používaním lieku Episalvan u týchto pacientov nie sú dostatočné skúsenosti.

Iné lieky a Episalvan

Ak máte infekciu v rane, možno bude potrebná ďalšia liečba.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na stanovenie, či sa Episalvan bude vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi. Keďže však množstvo lieku Episalvan absorbované v tele je mimoriadne nízke, neočakáva sa, že sa Episalvan bude vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o možnom vzájomnom ovplyvnení medzi liekom Episalvan a inými liekmi aplikovanými na kožu. Neaplikujte na oblasť kože s ranou iné lieky súčasne s liekom Episalvan.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch lieku Episalvan na tehotné ženy, ale keďže absorpcia tohto lieku v tele je mimoriadne nízka, riziko pre nenarodené dieťa je zanedbateľné. Episalvan sa môže užívať počas gravidity.

Nie je známe, či Episalvan prechádza do ľudského materského mlieka, ale keďže absorpcia tohto lieku v tele je minimálna, riziko pre dieťa je zanedbateľné. Episalvan sa môže používať počas dojčenia, ak nie je ošetrovaná oblasť hrudníka.

Účinok lieku Episalvan na plodnosť sa neskúmal, ale keďže absorpcia tohto lieku v tele je mimoriadne nízka, neočakáva sa, že liek ovplyvní vašu plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje nebude ovplyvnená týmto liekom.

3. Ako používať Episalvan

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Spôsob podávania

- Rany sa majú v prípade potreby pred aplikáciou lieku Episalvan vyčistiť vhodným antiseptickým roztokom.
- Episalvan sa má aplikovať na povrch rany v hrúbke približne 1 mm a prikryť sterilným obvazom na rany.
- Gél aplikujte znova vždy pri výmene obväzu, kým sa rana nezahojí.

Dĺžka použitia

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povie, ako dlho máte gél používať. Episalvan sa má používať dovtedy, kým sa rana nezahojí alebo maximálne štyri týždne.

S dlhodobým používaním lieku Episalvan viac ako štyri týždne nie sú žiadne skúsenosti.

Ak použijete viac lieku Episalvan, ako máte

Episalvan sa aplikuje na kožu a absorpcia v tele je minimálna. Predávkovanie je preto veľmi nepravdepodobné, aj keď sa liek aplikuje na veľké plochy kože dlhý čas.

Ak zabudnete použiť Episalvan

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Aplikujte Episalvan pri ďalšej plánovanej výmene obväzu na rany a pokračujte ďalej ako za normálnych okolností.

Ak prestanete používať Episalvan

Episalvan sa má používať podľa odporúčania vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Neprestaňte používať liek bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou. Ak vaša rana nevykazuje žiadne príznaky zlepšenia v priebehu času, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, vrátane vedľajších účinkov uvedených nižšie.

Najčastejšie hlásené závažné vedľajšie účinky sú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- komplikácie procesu hojenia rany,
- boľavá koža,
- svrbenie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

- infekcia rany,
- alergická reakcia (precitlivenosť),
- podráždenie kože (dermatitída),
- svrbivá vyrážka,
- purpurovo sfarbená vyrážka,
- bolesť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Episalvan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a tube po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek je určený len na jedno použitie a po otvorení sa musí ihneď použiť. Po prvom použití tubu zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Episalvan obsahuje

Liečivo je suchý extrakt z brezovej kôry.

1 g gélu obsahuje: 100 mg extraktu (vo forme suchého prečisteného extraktu) z brezovej kôry druhu *Betula pendula*, *Betula pubescens* a tiež hybridov obidvoch druhov (ekvivalentné 0,5 – 1,0 g brezovej kôry), čo zodpovedá 72 - 88 mg betulínu.

Extrakčné rozpúšťadlo: n-heptán.

Ďalšia zložka je prečistený slnečnicový olej.

Ako vyzerá Episalvan a obsah balenia

Episalvan je bezfarebný až svetložltkastý opalescenný gél.

Episalvan gél je zabalený v bielych vytlačacích hliníkových tubách. Tuby sú uzavreté hliníkovou membránou s poistným krúžkom a vybavené bielym polypropylénovým uzáverom so závitom. Tuba je zabalená v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 tuba obsahujúca 23,4 g gélu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Nemecko

Tel.: +49 (0) 7233 9749 – 0

Fax: +49 (0) 7233 9749 – 210

Email: info.de@amrytpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA IV

DÔVODY PRE JEDNO ĎALŠIE PREDLŽENIE REGISTRÁCIE

Dôvody pre jedno ďalšie predĺženie registrácie

Na základe údajov získaných od udelenia rozhodnutia o registrácii je Výbor pre humánne lieky (CHMP) toho názoru, že pomer prínosu a rizika Episalvanu je nezmenený, z nasledujúcich dôvodov však považuje jeho bezpečnostný profil na obmedzený:

Pre Episalvan je k dispozícii len obmedzené množstvo údajov o bezpečnosti z dôvodu obmedzenej expozície zapríčinenej limitovaným uvedením na trh. V deň ukončenia zberu údajov (*Data LockPoint* - DLP) bol Episalvan uvedený na trh len v jednej krajine EÚ.

Episalvan ešte nebol komercializovaný ani uvedený na trh v žiadnej inej krajine EÚ a preto nie sú po udelení rozhodnutia o registrácii k dispozícii žiadne údaje. Okrem toho sa po udelení rozhodnutia o registrácii nehlásili žiadne údaje týkajúce sa osobitných skupín pacientov, keďže sa s Episalvanom od udelenia rozhodnutia o registrácii neuskutočnili žiadne neintervenčné štúdie, vrátane skúmaní trhu a registrov.

Na základe obmedzeného bezpečnostného profilu preto výbor CHMP dospel k tomu, že držiteľ rozhodnutia o registrácii má o 5 rokov predložiť žiadosť o jedno ďalšie predĺženie registrácie.