

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Filsuvez gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g gel innehåller 100 mg extrakt (som torrt extrakt, raffinerat) från *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. samt hybrider av båda arterna, cortex (motsvarande 0,5-1,0 g björkbark), varav triterpener utgör 84-95 mg beräknat som summan av betulin, betulinsyra, erytrodiol, lupeol och oleanolsyra. Extraktionsmedel: n-heptan.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM **bv**

Gel

Färglös till svagt gul, opaliserande, ej vattenhaltig gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av delhudssår vid dystrofisk och junktional epidermolysis bullosa (EB) hos patienter från 6 månaders ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Gelen ska appliceras på sårytan i ett cirka 1 mm tjockt skikt och täckas med ett sterilt, ej självhäftande, förband, alternativt appliceras på förbandet så att gelen kommer i direkt kontakt med såret. Gelen ska inte appliceras sparsamt. Den ska inte gnidas in. Ny gel ska appliceras vid varje förbandsbyte. Den största totala såryta som behandlats i kliniska studier var 5 300 cm², och medianen för total såryta var 735 cm². Om symtomen kvarstår eller förvärras efter användningen, eller om sårkomplikationer uppstår, ska patientens tillstånd utvärderas kliniskt innan behandlingen fortsätter och därefter bedömas med jämna mellanrum.

Särskilda populationer

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Inga studier av Filsuvez har utförts på patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Inga dosjustering och inga särskilda överväganden förväntas vara nödvändiga för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Äldre

Ingen dosjustering behövs.

Pediatrik population

Doseringen till pediatrika patienter (från 6 månaders ålder) är densamma som till vuxna. Säkerhet och effekt för Filsuvez för barn yngre än 6 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Endast för kutan applicering.

Filsuvez ska appliceras på rengjorda sår. Detta läkemedel är inte avsett för oftalmisk användning och ska inte appliceras på slemhinnor.

Tube är endast avsedd för engångsbruk. Tube ska kastas efter användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighet

Överkänslighet har förekommit hos patienter som behandlats med Filsuvez (se avsnitt 4.8). Vid tecken och symtom på lokal eller systemisk överkänslighet ska Filsuvez omedelbart sättas ut och lämplig behandling inledas.

Sårinfektion

Gelen är steril. Sårinfektion är en viktig och allvarlig komplikation som kan uppkomma under sårhäkning. Behandlingen bör avbrytas vid infektion. Annan rutinmässig behandling kan behövas (se avsnitt 4.5). Behandlingen kan återupptas när infektionen har gett med sig.

Skivepitelkarcinom och andra maligna hudsjukdomar

Patienter med dystrofisk EB (DEB) och junktional EB (JEB) kan löpa ökad risk att utveckla skivepitelkarcinom. Ingen ökad risk för maligna hudsjukdomar associerade med Filsuvez har hittills observerats, men en teoretiskt ökad risk för maligna hudsjukdomar vid användning av Filsuvez kan inte uteslutas. Om skivepitelkarcinom eller andra hudmaligniteter konstateras ska behandlingen av det berörda hudområdet avbrytas.

Användning vid dominant dystrofisk EB (DDEB) och junktional EB (JEB)

Kliniska data om användning av Filsuvez till patienter med DDEB och JEB är begränsade (se avsnitt 5.1). Patientens tillstånd ska kontrolleras med jämna mellanrum för bedömning av nyttan med fortsatt behandling.

Björkpollenallergi

Filsuvez är säkert att använda för personer med allergi mot björkpollen, eftersom inga sådana allergener finns i detta läkemedel.

Oavsiktlig kontakt med ögonen

Om gelen kommer i kontakt med ögonen ska den sköljas bort.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Eftersom den systemiska exponeringen för huvudkomponenten betulin är försumbar efter kutan applicering, förväntas inga interaktioner med systemiska behandlingar. Interaktioner med topikala produkter har inte undersökts i kliniska prövningar. Andra topikala produkter ska inte användas samtidigt med Filsuvez, utan läkemedlen ska användas efter varandra eller omväxlande, beroende på kliniskt behov.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av Filsuvez i gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga effekter förväntas under graviditet eftersom den systemiska exponeringen för Filsuvez är försumbar. Filsuvez kan användas under graviditet.

Amning

Det är okänt om björkextrakt/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn, eftersom systemexponering av Filsuvez hos den ammande kvinnan är försumbar. Filsuvez kan användas under amning, under förutsättning att det inte är området runt bröstkorgen som behandlas.

Fertilitet

Inga negativa effekter på fertiliteten observerades hos han- eller honråttor som behandlades med björkbarksextrakt. Inga effekter på fertilitet hos människa förväntas, eftersom systemexponeringen är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Filsuvez har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna var sårkomplikation (hos 11,6 % av EB-patienterna och 2,9 % av patienterna med andra delhudssår), reaktion på appliceringsstället (hos 5,8 % av EB-patienterna), sårinfektion (hos 4,0 % av EB-patienterna), klåda (hos 3,1 % av EB-patienterna och 1,3 % av patienterna med andra delhudssår), smärtor i huden (hos 2,5 % av patienterna med andra delhudssår) och överkänslighetsreaktioner (hos 1,3 % av EB-patienterna). Inga kliniskt relevanta skillnader mellan biverkningarna hos EB-patienter och patienter med andra delhudssår rapporterades.

Tabell över biverkningar

I följande tabell redovisas biverkningar efter organsystem och rekommenderad term enligt MedDRA. Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

I tabell 1 listas de biverkningar som rapporterats i kliniska studier.

Tabell 1: Biverkningar

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga
Infektioner och infestationer		Sårinfektion	
Immunsystemet		Överkänslighetsreaktioner*	
Hud och subkutan vävnad	Sårkomplikation*	Klåda	
			Dermatit ^a
			Utslag med klåda ^a
			Purpura ^a
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner vid appliceringsstället* (t.ex. smärta eller klåda vid appliceringsstället)	Smärta ^a
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer		Sårkomplikation ^{*a}	Vätskande sår

*Se ”Beskrivning av vissa biverkningar”

^a Biverkningar observerade i studier av patienter med brännskador av grad 2a eller delhudstransplantat

Beskrivning av vissa biverkningar

Överkänslighet

Överkänslighetsliknande reaktioner har varit vanligt förekommande i kliniska prövningar på EB-patienter. Dessa reaktioner inkluderar hudutslag, urtikaria och eksem och var lindriga hos 1,3 % av patienterna och allvarliga hos 0,4 % av patienterna. Specifika rekommendationer finns i avsnitt 4.4.

Reaktioner vid appliceringsstället

Lindriga eller måttliga reaktioner vid appliceringsstället är vanliga och inkluderar smärta respektive klåda vid appliceringsstället.

Sårkomplikation

I studier av EB-patienter utgjordes sårkomplikationer av olika typer av lokala komplikationer, t.ex. ökad sårstorlek, såröppning och sårsmärta.

I studier av patienter med brännskador eller delhudstransplantat utgjordes sårkomplikationer av olika typer av lokala komplikationer, t.ex. komplikationer efter ingreppet, sårnekros, vätskande sår, försämrad läkning eller inflammation i såret.

Pediatrik population

70 % (n = 156) av patienterna som randomiserades i den pivotala studien (se avsnitt 5.1) var yngre än 18 år och medianåldern var 12 år. 8 % (n = 17) av patienterna var yngre än 4 år och 2 patienter var under 1 år. I den pediatrika populationen observerades samma biverkningar som i den totala populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Överdoser av Filsuvez är osannolik. Inget fall av överdosering rapporterades när en största mängd på 69 g användes dagligen i mer än 90 dagar.

Data saknas för att fastställa effekten av oavsiktligt intag av Filsuvez. Fortsatt hantering ska baseras på kliniskt behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sår- och brännskador, övriga medel vid sår- och brännskador
ATC-kod: D03AX13.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Cellodlingsanalyser av humana primära keratinocyter och fibroblaster samt *ex vivo*-studier av porcin hud visar att extraktet, med huvudkomponenten betulin, förändrar inflammatoriska mediatorer och är förknippat med aktivering av intracellulära signalvägar som man vet är involverade vid differentiering och migrering av keratinocyter, vid sårslutning och vid sårslutning.

Filsuvez exakta verkningsmekanism vid sårslutning är inte känd.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekt och säkerhet för Filsuvez vid behandling av delhudssår associerade med ärftlig EB har utvärderats i en pivotal, global, randomiserad, dubbelblind, kontrollerad fas 3-studie på vuxna och barn (studie BEB-13; EASE). Patienter med DEB och JEB randomiserades i förhållandet 1:1 till att få Filsuvez (n = 109) eller en blindad kontrollgel (bestående av raffinerad solrosolja, gult vax och karnaubavax) (n = 114) och instruerades att applicera studieprodukten i ett skikt med en tjocklek på ca 1 mm på alla sår vid varje byte av förband (varje till var 4:e dag) i 90 dagar. Vid randomiseringen valde prövaren ut ett sår som mål för utvärderingen (målsår) av det primära effektmåttet. Målsåret definierades som ett delhudssår med en yta på 10-50 cm², som funnits i mellan 21 dagar och 9 månader före screeningen. Primärt effektmått var andelen patienter med en första fullständig sårslutning av målsåret dag 45 i den 90 dagar långa dubbelblinda fasen av studien. Efter den dubbelblinda fasen inleddes en 24 månader lång öppen fas i studien, under vilken samtliga sår behandlades med Filsuvez.

Medianåldern hos de 223 randomiserade patienterna var 12 år (intervall: 6 månader till 81 år), 70 % var yngre än 18 år och 8 % av patienterna var yngre än 4 år. 60 % av de randomiserade patienterna var män. Av dessa 223 patienter hade 195 DEB och av dessa hade 175 patienter recessiv DEB (RDEB) och 20 hade dominant DEB (DDEB); dessutom hade 26 patienter JEB. Under den dubbelblinda fasen applicerade majoriteten av patienterna studiebehandling på samtliga sår, antingen dagligen eller varannan dag (mellan 70 och 78 %). Det finns begränsad information vad gäller svarta och asiatiska patienter.

Resultaten och primärt effektmått presenteras i tabell 2.

Tabell 2: Effektresultat (studie BEB-13; 90 dagars dubbelblind fas, hela analysgruppen)

Effektparameter	Filsuvez n = 109	Kontrollgel n = 114	p-värde
Andelen patienter med första fullständig sårslutning inom 45 dagar	41,3 %	28,9 %	0,013
Per EB-undertyp			
RDEB (n = 175)	44,0 %	26,2 %	0,008
DDEB (n = 20)	50,0 %	50,0 %	0,844
JEB (n = 26)	18,2 %	26,7 %	0,522
Andelen patienter med första fullständig sårslutning inom 90 dagar*	50,5 %	43,9 %	0,296

*sekundärt huvudeffektått

Medianvärdet för daglig exponering hos samtliga patienter i den dubbelblinda och öppna fasen sammantaget redovisas i tabell 3. Medianduration för Filsuvez-behandling hos samtliga patienter i den dubbelblinda och öppna fasen är 695 dagar med ett maxvärde på 924 dagar.

Tabell 3: Medianexponering, daglig och kumulativ, i dubbelblind och öppen fas sammantaget – samtliga patienter och per åldersgrupp

	Samtliga patienter	0-< 4 år	4-< 12 år	12-< 18 år	≥ 18 år
Daglig exponering i median (gram per dag)	10	12	10	11	10
Sammantagen exponering i median (gram)	1 835	1 218	2 180	2 446	1 353

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Filsuvez för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av epidermolysis bullosa (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den systemiska exponeringen för huvudkomponenten betulin bedömdes vid baslinjen och med jämna mellanrum under BEB-13 med bioanalytiskt test på torkat blod. Koncentrationen av betulin i venöst blod låg under kvantifieringsgränsen (10 ng/ml) hos de flesta studiedeltagarna. Endast hos en minoritet av studiedeltagarna var betulinkoncentrationen mätbar i venöst blod, vilket tyder på en minimal absorption av topiskt administrerat betulin. Koncentrationerna i venöst blod var som mest 207 ng/ml och motsvarade de koncentrationer som uppnås vid intag av föda som innehåller betulin.

Distribution

Plasmaproteinbindningen för betulin är > 99,9 %.

Metabolism

Nedbrytningen av betulin *in vitro* har analyserats i en suspension av humana hepatocyter, där 99 % var fullständigt metaboliserat efter fem timmar. Den vanligaste metaboliten *in vitro* bildades genom oxidering, metylering och sulfatering. Tre andra metaboliter bildades genom sulfatering eller glukuronidering. När det gäller den totala metabolismen av betulin i levern förväntas andra

nedbrytningsvägar än via CYP-enzymerna de dominerande (75 %), medan CYP-medierade nedbrytningsvägar (25 %) i huvudsak drivs av CYP3A4/5-isoenzym.

Betulin uppvisade en direkt hämning av CYP2C8 (testsubstrat amodiakvin) och CYP3A (testsubstrat testosteron och midazolam) med IC_{50} -värden på 0,60 μ M (266 ng/ml), 0,17 μ M (75 ng/ml) respektive 0,62 μ M (275 ng/ml), i humana hepatocyter. Betulin gav dessutom upphov till en mycket svag induktion av CYP3A4-mRNA (2,7-faldig). Med tanke på den försumbara systemiska exponeringen förväntas dock ingen interaktion med systemiska behandlingar.

Eliminering

Inga *in vivo*-studier av elimineringen har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling, samt fototoxicitet, visade inte några särskilda risker för människa.

Efter 4 veckors topikal behandling med Filsuvez gel observeras flera reaktioner vid administreringsstället hos minigris, såsom inflammatoriska effekter, lymfocytinfiltration och epitelial hyperplasi. Efter 9 månaders topikal behandling av minigris observerades epidermal hyperplasi, ortokeratotisk hyperkeratos, dermal lymfocyt- och/eller neutrofilinfiltration, samt pustler i stratum corneum hos vissa av djuren.

In vitro-studier av gentoxicitet var negativa. Inga ytterligare studier av gentoxicitet eller karcinogenicitet har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Solrosolja, raffinerad.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

Efter öppnandet ska läkemedlet användas omedelbart och rester kasseras efter användningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit, hopklämbar tub av aluminium, på insidan belagd med epoxifenollack och med förseglande material i den vikta änden. Tuben har ett manipuleringsäkert membran av aluminium och ett vitt skruvlock av polypropen. Tuben är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 och 30 tuber om 9,4 g eller

1, 10 och 30 tuber om 23,4 g gel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland
tfn: 00 800 4447 4447 (avgiftsfritt)
tfn: +44 1604 549 952
e-post: medinfo@amrytpharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Filsuvez gel, 9,4 g tub
EU/1/22/1652/001
EU/1/22/1652/003

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 juni 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
TYSKLAND

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Filsuvez gel
björkbarksextrakt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 g gel innehåller: 100 mg björkbarksextrakt (som torrt extrakt, raffinerat) från *Betula pendula/Betula pubescens* (motsvarande 0,5-1,0 g björkbark), innehållande 84-95 mg triterpener.

3 FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Solrosolja, raffinerad.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Gel
23,4 g
9,4 g
1 tub
10 tuber
30 tuber

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk. Kasserar efter användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1652/001 9,4 g tub – 1 tub
EU/1/22/1652/003 9,4 g tub – 30 tuber
EU/1/22/1652/002 23,4 g tub – 1 tub
EU/1/22/1652/004 23,4 g tub – 10 tuber
EU/1/22/1652/005 23,4 g tub – 30 tuber

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

filuvez

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

TUB

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Filsuvez gel
björkbarksextrakt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 g gel innehåller: 100 mg björkbarksextrakt (som torrt extrakt, raffinerat) från *Betula pendula/Betula pubescens*.

3 FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Solrosolja, raffinerad.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Gel
23,4 g

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk. Kasserar efter användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIKIDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

9,4 g-TUB

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Filsuvez gel
björkbarksextrakt
Kutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk. Kasseras efter användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

9,4 g

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Filsuvez gel björkbarksextrakt

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Filsuvez är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Filsuvez
3. Hur du använder Filsuvez
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Filsuvez ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Filsuvez är och vad det används för

Filsuvez gel är ett växtbaserat läkemedel som innehåller torrt extrakt från björkbark.

Det används för att behandla sår hos vuxna och barn (från 6 månaders ålder) som har en variant av sjukdomen epidermolysis bullosa (EB) som kallas ”dystrofisk” (DEB) eller ”junkcional” (JEB). Denna sjukdom gör att hudens översta skikt lossnar från de undre hudlagren så att blåsor bildas, vilket leder till att huden blir mycket skör och lätt får sår.

2. Vad du behöver veta innan du använder Filsuvez

Använd inte Filsuvez

- om du är allergisk mot björkbark eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Filsuvez.

Om du får en allergisk reaktion måste du **omedelbart sluta använda Filsuvez** och kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Tecken på en allergisk reaktion kan vara:

- klåda, svullnad och rodnad i huden, som är kraftigare på det område där läkemedlet har applicerats.

Sårinfektion är en **allvarlig komplikation** som kan tillstå under läkningen. Tecken på en sårinfektion kan vara:

- gul eller grönaktig vätska (var) utsöndras från såret,
- huden runt såret är röd, varm, svullen eller gör allt mer ont.

Om du får en infektion i såret kan du bli tvungen att **sluta använda Filsuvez**, och en annan behandling kan behövas. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan talar om för dig om du kan börja med Filsuvez igen, när infektionen har gett med sig.

Personer med EB har större risk att få en typ av hudcancer som kallas skivepitelcancer. Om du får hudcancer medan du använder Filsuvez, ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska och **sluta använda Filsuvez** på den delen av huden.

Filsuvez innehåller **inte** björkpollen och kan alltså användas av personer med björkpollenallergi.

Undvik att få Filsuvez i ögonen. Om det skulle hända, ska du skölja ögonen med rent vatten. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har kvarstående obehag.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 månader.

Andra läkemedel och Filsuvez

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns ingen information om hur Filsuvez kan reagera tillsammans med andra läkemedel som appliceras på huden, tas via munnen eller injiceras. Applicera inte andra produkter på såret samtidigt som du applicerar Filsuvez. Om du behöver använda mer än en produkt, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Graviditet, amning och fertilitet

Inga studier har utförts avseende Filsuvez effekter på gravida kvinnor, men eftersom upptaget av läkemedlet i kroppen är extremt lågt är risken för ett foster försumbar. Filsuvez kan användas under graviditet.

Man vet inte om Filsuvez passerar över i bröstmjölk, men eftersom upptaget av läkemedlet i kroppen är extremt lågt är risken för barnet försumbar. Filsuvez kan användas under amning, under förutsättning att det inte är området runt bröstkorgen som behandlas.

Eftersom upptaget av detta läkemedel i kroppen är mycket lågt, förväntas det inte påverka fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att köra bil och hantera maskiner påverkas inte av detta läkemedel.

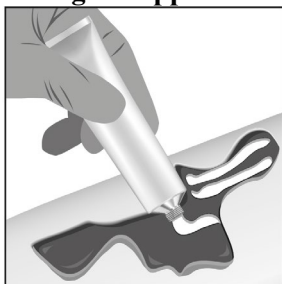
3. Hur du använder Filsuvez

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

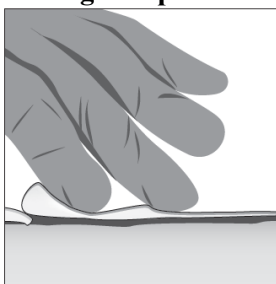
Administreringsätt

- **Rengör såret innan du applicerar Filsuvez.**
- Du kan applicera Filsuvez på två sätt:
 1. Applicera direkt på såret
 - Applicera ett tjockt lager (cirka 1 mm) Filsuvez på såret (steg 1).
 - Sprid ut rikligt med gel så att det täcker hela såret, med ren hand eller använd handske (steg 2). Gnugga **inte** in gelen.
 - Placera sterilt förband som inte är självhäftande över såret (steg 3).

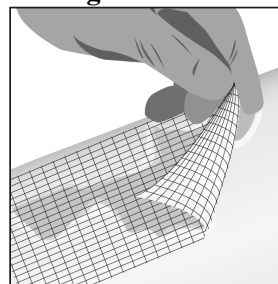
Steg 1 - Applicera



Steg 2 - Sprid ut



Steg 3 - Täck över

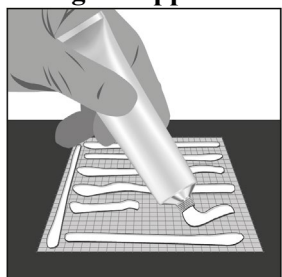


ELLER

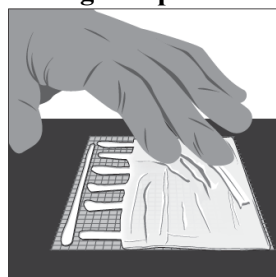
2. Applicera på ett sterilt, ej självhäftande förband

- Applicera ett tjockt lager (cirka 1 mm) Filsuvez på förbandet (steg 1).
- Sprid ut rikligt med gel på den del av förbandet som kommer i direkt kontakt med såret, med ren hand eller använd handske (steg 2).
- Placera förbandet över såret (steg 3).

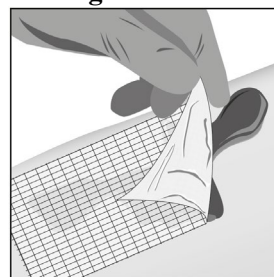
Steg 1 - Applicera



Steg 2 - Sprid ut



Steg 3 - Täck över



- Applicera ny gel varje gång du byter förband tills såret har läkt.
- Filsuvez är **inte** avsett för invärtes bruk. Undvik kontakt med ögon, mun eller näsborrar. Vid oavsiktlig kontakt ska området omedelbart sköljas med rent vatten.
- Denna tub med steril gel är en engångsprodukt. När tuben har öppnats ska gelen användas omedelbart och tuben kastas, även om det finns gel kvar. En ny tub ska användas vid varje förbandsbyte.

Behandlingens längd

Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan talar om för dig hur länge du ska använda gelen. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om dina symtom kvarstår eller om de förvärras under användningen.

Om du har använt för stor mängd av Filsuvez

Filsuvez appliceras på huden och upptaget i kroppen är extremt lågt. Det innebär att överdosering är mycket osannolik, även om man applicerar gel på stora hudområden och under långre tid.

Om du har glömt att använda Filsuvez

Applicera Filsuvez vid nästa planerade förbandsbyte och fortsätt med dina vanliga rutiner.

Om du slutar att använda Filsuvez

Filsuvez ska användas enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. **Sluta inte att använda gelen** utan att rådgöra med läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av de biverkningar som nämns i listan nedan.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sårkomplikationer (t.ex. ökad sårstorlek, att såret öppnar sig på nytt, sårsmärta).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- sårinfektion
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- kliande hud
- smärta och klåda där läkemedlet appliceras
- komplikationer vid sårläggningen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- vätskande sår
- hudirritation (dermatit)
- kliande hudutslag
- lilafärgat hudutslag
- smärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Filsuvez ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Denna tub med steril gel är en engångsprodukt. När tuben har öppnats ska gelen användas omedelbart och tuben kastas, även om det finns gel kvar. En ny tub ska användas vid varje förbandsbyte.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ett torrt extrakt från björkbark.

1 g gel innehåller: 100 mg extrakt (som raffinerat, torrt extrakt) från *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. samt hybrider av båda arterna, cortex (motsvarande 0,5-1,0 g björkbark), varav triterpener utgör 84-95 mg beräknat som summan av betulin, betulinsyra, erytrodiol, lupeol och oleanolsyra. Extraktionsmedel: n-heptan.

Övrigt innehållsämne är raffinerad solrosolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filsuvez är en färglös till svagt gul, opaliserande, ej vatteninnehållande gel.

Filsuvez gel är förpackad i en vit, hopklämbär tub av aluminium. Tuben är försluten med ett manipulerings säkert membran av aluminium och har ett vitt skruvlock av polypropen. Tuben är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 och 30 tuber om 9,4 g eller

1, 10 och 30 tuber om 23,4 g gel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Irland

tfn: 00 800 4447 4447 (avgiftsfritt)

tfn: +44 1604 549 952

e-post: medinfo@amrytpharma.com

Tillverkare

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.