

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Filsuvez geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 100 mg ekstrakti (kuivekstraktina, rafineeritud), mis on saadud arukase (*Betula pendula* Roth) ja sookase (*Betula pubescens* Ehrh.) ning mõlema liigi hübriidide valgest kooreosast (0,5–1,0 g kasetohu ekvivalent), millest 84...95 mg moodustavad arvutuslikult kokku triterpeenid betuliin, betuliinhape, erütrodiool, lupeool ja oleanoolhape. Ekstrahent: n-heptaan.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel

Värvitu kuni kergelt kollakas, pärlendav, veevaba geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Düstroofilise ja liiduslise bulloosse epidermolüüsiga seotud pindmiste nahakahjustuste ravi 6 kuu vanustel ja vanematel patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Geel tuleb kanda haava pinnale ligikaudu 1 mm paksuse kihina ja katta steriilse mitteliimuva haavakattega või kanda geel haavakattele, nii et geel on otsekontaktis haavaga. Geeli tuleb peale kanda ohtralt. Seda ei tohi sisse hõõruda. Geeli tuleb uuesti peale kanda iga kord, kui haavakatet vahetatakse. Kliinilistes uuringutes oli maksimaalne ravitav haava kogupindala 5300 cm², mediaanpindala oli 735 cm². Kui sümptomid püsivad või pärast kasutamist ägenevad või kui tekivad haavaga seotud tüsistused, siis tuleb enne ravi jätkamist läbi viia patsiendi seisundi täielik kliiniline hindamine ning seda edaspidi regulaarselt korrata.

Erirühmad

Neeru- või maksakahjustus

Filsuvez'i ei ole uuritud neeru- või maksakahjustusega patsientidel. Neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole eeldatavalt vaja annust kohandada ega arvestada erisustega (vt lõik 5.2).

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Lapsed

Lastel (6-kuused ja vanemad) on annustamine samasugune nagu täiskasvanutel.

Filsuvez'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 6 kuu ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ainult kutaaneks kasutamiseks.

Filsuvez tuleb kanda puhastatud haavale. See ravimpreparaat ei ole mõeldud kasutamiseks silmas ning seda ei tohi kanda limaskestale.

Iga tuub on vaid ühekordseks kasutamiseks. Tuub tuleb pärast kasutamist ära visata.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkus

Filsuvez'iga ravitud patsientidel on esinenud ülitundlikkust (vt lõik 4.8). Kui ilmnevad paikse või süsteemse ülitundlikkuse nähud ning ja sümptomid, siis tuleb Filsuvez'i kasutamine kohe katkestada ning alustada sobivat ravi.

Haavainfektsioon

Geel on steriilne. Haavainfektsioon on oluline ja tõsine tüsistus, mis võib ilmned haava paranemise ajal. Infektsiooni korral on soovitatav ravi katkestada. Vajalik võib olla täiendav standardravi (vt lõik 4.5). Ravi võib taasalustada pärast infektsiooni vaibumist.

Lamerakk-kartsinoom ja muud pahaloolumulised nahakasvajad

Düstroofilise (*dystrophic epidermolysis bullosa*, DEB) ja liiduselise (*junctional epidermolysis bullosa*, JEB) bulloosse epidermolüüsiga patsientidel võib olla suurem lamerakk-kartsinoomi tekkerisk. Filsuvez'iga ei ole seni seostatud nahakasvajate riski suurenemist, ent teoreetiliselt ei ole nahakasvajate suurenemise riski Filsuvez'i kasutamisel võimalik välistada. Lamerakk-kartsinoomi või muude nahakasvajate diagnoosi korral tuleb mõjutatud ala ravi katkestada.

Kasutamine valdavalt düstroofilise ja liiduselise bulloosse epidermolüüsi korral

Kliiniliste andmete hulk Filsuvez'i kasutamisel düstroofilise ja liiduselise bulloosse epidermolüüsiga patsientidel on piiratud (vt lõik 5.1). Patsiendi seisundit tuleb regulaarselt hinnata, et otsustada jätkuva ravi kasulikkuse üle.

Kase õietolmu allergia

Filsuvez'i võivad ohutult kasutada kase õietolmu vastu allergilised inimesed, sest see ravim ei sisalda allergeene.

Juhuslik silma sattumine

Silma sattumise korral tuleb toode eemaldada loputades.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud. Kuna süsteemne kokkupuude põhilise koostisaine betuliiniga pärast kutaanset manustamist on tühine, siis ei ole oodata koostoimeid süsteemsete ravimitega. Koostoimeid toopiliste ravimitega ei ole kliinilistes uuringutes uuritud. Teisi toopilisi ravimeid ei tohi kasutada Filsuvez'iga koos, vaid pigem järjest või vaheldumisi, vastavalt kliinilisele vajadusele.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Filsuvez'i kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktsioonitoksilisusele (vt lõik 5.3). Filsuvez'i süsteemne ekspositsioon on ebaoluline, toimet raseduse kulule ei ole oodata. Filsuvez'i võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas kasetohuekstrakt/metaboliidid erituvad rinnapiima. Kuna Filsuvez'i süsteemne ekspositsioon imetaval naisel on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Filsuvez'i võib kasutada imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui ravi toimub rinnapiirkonnas.

Fertiilsus

Isastel ja emastel rottidel, kellele manustati kasetohu ekstrakti, ei tuvastatud kõrvaltoimeid fertiilsusele. Mõju inimese fertiilsusele ei ole ette näha, kuna süsteemne ekspositsioon on ebaoluline.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed olid haavaga seotud tüsistused (11,6%-l bulloosse epidermolüüsiga ja 2,9%-l teiste pindmiste nahakahjustusega patsientidest), manustamiskoha reaktsioon (5,8%-l bulloosse epidermolüüsiga patsientidest), haavainfektsioonid (4,0%-l bulloosse epidermolüüsiga patsientidest), sügelus (3,1%-l bulloosse epidermolüüsiga ja 1,3%-l teiste pindmiste nahakahjustustega patsientidest), nahavalu (2,5%-l teiste pindmiste nahakahjustustega patsientidest) ja ülitundlikkusreaktsioonid (1,3%-l bulloosse epidermolüüsiga patsientidest). Bulloosse epidermolüüsiga ja teiste pindmiste nahakahjustustega patsientidel teatatud kõrvaltoimetes ei esinenud kliiniliselt olulisi erinevusi.

Kõrvaltoimete tabel

Järgmises tabelis on kõrvaltoimed liigitatud MedDRA organsüsteemi klassi ja eelisttermini järgi. Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

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).

Tabelis 1 on loetletud kliinilistes uuringutes teatatud kõrvaltoimed.

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
Infektsioonid ja infestatsioonid		Haavainfektsioonid	
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkusreaktsioonid*	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Haavaga seotud tüsistus*	Sügelus	
			Dermatiit ^a
			Sügelev lööve ^a
			Purpur ^a
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Manustamiskoha reaktsioonid* (nt valu manustamiskohas ja sügelus manustamiskohas)	Valu ^a
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused		Haavaga seotud tüsistus* ^a	Sekreet haavast

* Vt „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“

^a Kõrvaltoimeid täheldati uuringutes, mis viidi läbi teise astme pindmiste põletushaavadega või osaliste nahasiirikutega patsientidel

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ülitundlikkus

Bulloosse epidermolüüsiga patsientidel läbi viidud kliinilistes uuringutes on sageli täheldatud ülitundlikkuse laadseid reaktsioone. Need reaktsioonid hõlmavad löövet, punetust ja ekseemi, mis olid 1,3%-l patsientidest kerged ja 0,4%-l patsientidest rasked. Erisoovitusi vt lõik 4.4.

Manustamiskoha reaktsioonid

Kerged või keskmised manustamiskoha reaktsioonid on sagedased ja hõlmavad valu manustamiskohas ja sügelust manustamiskohas.

Haavaga seotud tüsistus

EB patsientidega läbi viidud uuringutes hõlmas haavaga seotud tüsistus mitmeid paikseid tüsistusi, nt haavapindala suurenemine, haava taasavanemine, haavavalu ja haavaverejooksust.

Põletushaavade või osaliste nahasiirikutega patsientidel läbi viidud uuringutes hõlmas haavaga seotud tüsistus mitmeid paikseid tüsistusi, nt protseduurijärgsed tüsistused, haava nekroos, sekreet haavast, viibinud paranemine või haavapõletik.

Lapsed

70% (n = 156) keskses uuringus randomiseeritud patsientidest (vt lõik 5.1) olid alla 18 aasta vanused, mediaanne vanus oli 12 aastat. 8% (n = 17) patsientidest olid alla 4 aasta vanused ja 2 patsienti olid alla 1 aasta vanused. Üldisel populatsioonil täheldatud kõrvaltoimed olid sarnased lastel täheldatutega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine Filisuvez'iga on ebatõenäoline. Üleannustamise juhtudest ei teatatud, kui enam kui 90 päeva jooksul manustati iga päev maksimaalne kogus ehk 69 g.

Filisuvez'i juhusliku allaneelamise toime kohta andmed puuduvad. Edasine ravi peab põhinema kliinilisel näidustusel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: preparaadid haavade ja haavandite raviks, teised armistumist soodustavad ained; ATC kood: D03AX13.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Rakukultuuri analüüsid inimese primaarsete keratinotsüütide ja fibroblastide ning *ex vivo* uuringud sea nahaga näitavad, et ekstrakt, sealhulgas selle põhiline koostisaine betuliin, moduleerivad põletikumediaatoreid ja seostuvad rakusiseste teede aktivatsiooniga, mis teadaolevalt on seotud keratinotsüütide diferentseerimise ja migratsiooni, haava paranemise ja sulgumisega.

Filisuvez'i täpne toimemehhanism haava paranemises ei ole teada.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Filisuvez'i efektiivsust ja ohutust pindmiste nahakahjustuste puhul, mis on seotud päriliku EB-ga, hinnati keskses ülemaailmses III faasi randomiseeritud, topeltpimedas, kontrollrühmaga, täiskasvanutel ja lastel läbi viidud uuringus (uuring BEB-13; EASE). DEB ja JEB-ga patsiendid randomiseeriti suhtega 1 : 1 saama Filisuvez'i (n = 109) või pimendatud kontrollgeeli (mis koosnes rafineeritud päevalilleõlist, mesilasvahast, kollasest vahast ja karnaubavahast) (n = 114) ning neid juhendati, et nad kannaksid 90 päeva jooksul igal haavakatte vahetuskorral (iga 1 kuni 4 päeva järel) igale haavale uuritavat toodet peale umbes 1 mm paksuse kihina. Randomiseerimisel valiti uurija poolt üks haav esmase tulemusnäitaja hindamise sihthaavaks. Sihthaav määratleti kui pindmine nahakahjustus pindalaga 10...50 cm², mis oli olemas 21 päeva kuni 9 kuud enne skriinimist. Esmane tulemusnäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel esines sihthaava esimene täielik sulgumine 90-päevase topeltpimedas faasi (*double blind phase*, DBP) 45. päevaks. Pärast DBP lõppu läksid patsiendid üle 24-kuusesse avatud faasi (*open label phase*, OLP), mille käigus raviti kõiki haavu Filisuvez'iga.

223 randomiseeritud patsiendi mediaanvanus oli 12 aastat (vahemik 6 kuud kuni 81 aastat), 70% oli alla 18 aasta vana, 8% patsientidest olid alla 4 aasta vanused. 60% randomiseeritud patsientidest olid meessoost. Neist 223 patsiendist oli 195-l DEB, millest 175 patsiendil oli retsessiivne DEB (RDEB), 20 patsiendil oli domineeriv DEB (DDEB); lisaks oli 26 patsiendil JEB. Topeltpimedas faasis kandis suurem osa patsiente uuringuravimit kõigile haavadele kas iga päev või iga 2 päeva tagant (vahemik 70% kuni 78%). Mustanahaliste ja asiaatide kohta on andmed piiratud.

Tulemused, sh esmane tulemusnäitaja, on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Efektiivsustulemused (uuring BEB-13; 90-päevane topeltptime faas, täisanalüüsi valim)

Efektiivsusparameeter	Filsuvez n = 109	Kontrollgeel n = 114	p-väärtus
Patsientide osakaal, kellel sihthaava esimene täielik sulgumine toimus 45 päeva jooksul	41,3%	28,9%	0,013
EB alamtüübi järgi			
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
Patsientide osakaal, kellel esimene täielik sihthaava sulgumine toimus 90 päeva jooksul*	50,5%	43,9%	0,296

* Peamine sekundaarne tulemusnäitaja

Tabelis 3 on esitatud kõigi DBP ja OLP patsientide kombineeritud igapäevane mediaanekspositsioon. Filsuvez-ravi mediaankestus kõigil DBP ja OLP patsientidel on 733 päeva, maksimaalselt 931 päeva.

Tabel 3. Kõigi DBP ja OLP patsientide kombineeritud mediaanne ööpäevane ja kumulatiivne ekspositsioon ning kuus kasutatud tuubide arv – kõik patsiendid ja vanusekategoriate järgi

	Kõik patsiendid	0 ... < 4 aastat	4 ... < 12 aastat	12 ... < 18 aastat	≥ 18 aastat
Ööpäevane mediaanekspositsioon (grammi ööpäevas)	10	15	10	10	9
Kumulatiivne mediaanekspositsioon (grammides)	6117	8240	7660	5769	3467
Kuus kasutatud tuubide mediaanne arv	19	24	17	20	19

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Põhilise koostisaine betuliini süsteemset ekspositsiooni hinnati ravieelselt ja perioodiliselt BEB-13 vältel, kasutades kuivanud veretäpi bioanalüütilist meetodit. Betuliini kontsentratsioon venoosses veres oli suurel enamusel uuritavatest allpool määramispiiri (10 ng/ml). Väikesel osal uuritavatest leiti venoossest verest mõõdetavas koguses betuliini, mis osutab, et toopiliselt pealekantav betuliin imendub minimaalselt. Kontsentratsioonid venoosses veres ei ületanud 207 ng/ml ning sarnanesid neile, mida on täheldatud betuliini sisaldavate toiduainete allaneelamisel.

Jaotumine

Betuliin seondub plasmavalkudega > 99,9%.

Metabolism

Betuliini *in vitro* metabolismi hinnati inimese hepatotsüütide suspensioonis, kus 99% metaboliseerus täielikult viie tunni jooksul. Kõige arvukamalt *in vitro* esinev metaboliit moodustus oksüdatsiooni, metüülsatsiooni ja sulfatsiooni teel. Kolm muud metaboliiti moodustusid sulfatsiooni või glükuronidatsiooni teel. Eeldatavalt mängivad betuliini üldises hepaatilises metabolismis peamist rolli

mitte-CYP ensümaatilised teed (75%), CYP-vahendatud teid (25%) juhib peamiselt CYP3A4/5 isoensüüm.

Betuliin näitas CYP2C8 (katsesubstraat amodiakviin) ja CYP3A (katsesubstraadid testosteroon ja midasolaam) otsest inhibitsiooni vastavate inimese hepatotsüütides saadud IC₅₀ väärtustega 0,60 µm (266 ng/ml), 0,17 µm (75 ng/ml) ja 0,62 µm (275 ng/ml). Lisaks põhjustas betuliin väga kerget CYP3A4 mRNA induktsiooni (2,7-kordset). Kuid väga vähest süsteemset kontsentratsiooni arvestades ei eeldata koostoime tekkimist süsteemsete ravimitega.

Eritumine

In vivo eritumisuuringuid ei ole läbi viidud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse ning fototoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Pärast 4-nädalast toopilist ravi Filsuvez'i geeliga täheldati minisigadel mitmeid manustamiskoha reaktsioone, sh põletikulised toimed, lümfo-histiotsüütiline põletikuline rakufiltratsioon ja epiteeli hüperplaasia. Pärast minisigade 9-kuulist dermaalset ravi täheldati mõnedel loomadel epidermise hüperplaasiat, ortokeratootilist hüperkeratoosi, dermise lümfotsüütilist ja/või neutrofiilset infiltratsiooni ning mädaville sarvkihis.

In vitro genotoksilisuse uuringud olid negatiivsed. Edasisi genotoksilisuse ja kantserogeensuse 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 preparaat kohe ära kasutada ja pärast kasutamist ära visata.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge kokkupressitav alumiiniumtuub, mis on seest kaetud epoksüfenoolkattega ning valtsimiskoht tihendatud tihendusmassiga. Tuub on suletud avamist näitava alumiiniummembraani ning valge polüpropüleenist keeratava korgiga. Tuub on pakitud karpi.

Pakendi suurused:

või 1 tuub, 10 ja 30 tuubi 23,4 g geeliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Itaalia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Filsuvez geel, 23,4 g tuub
EU/1/22/1652/002
EU/1/22/1652/004
EU/1/22/1652/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21. juuni 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<https://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 (nimed) ja aadress(id)

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.

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 PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Filsuvez geel
kasetohu ekstrakt

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 g geeli sisaldab: 100 mg kasetohu ekstrakti (kuivekstraktina, rafineeritud), mis on saadud *arukaselt/sookaselt* (vastab 0,5...1,0 g kasetohule), sealhulgas 84...95 mg triterpeene.

3. ABIAINETE LOETELU

Abiaine: rafineeritud päevalilleõli.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Geel
23,4 g
1 tuub
10 tuubi
30 tuubi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1652/002 23,4 g tuub – 1 tuub
EU/1/22/1652/004 23,4 g tuub – 10 tuubi
EU/1/22/1652/005 23,4 g tuub – 30 tuubi

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

filsuvez

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

TUUB

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Filsuvez geel
kasetohu ekstrakt

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 g geeli sisaldab: 100 mg kasetohu ekstrakti (kuivekstraktina, rafineeritud), mis on saadud arukaselt/*sookaselt*.

3. ABIAINETE LOETELU

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 ära 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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Filsuvez geel kasetohu ekstrakt

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, apteekri 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Filsuvez ja milleks seda kasutatakse

Filsuvez geel on taimne ravimpreparaat, mis sisaldab kasetohust saadud kuivekstrakti.

Seda kasutatakse haavade ravimiseks täiskasvanutel ja lastel (vanuses 6 kuud ja üle selle), kellel on teatud tüüpi haigus, bulloosne epidermolüüs, mis võib olla „düstroofiline“ või „liiduseline“. See on haigus, mille puhul naha pealmine kiht eraldub sisekihi küljest, muutes naha väga hapraks ja põhjustades haavade teket.

2. Mida on vaja teada enne Filsuvez'i kasutamist

Filsuvez'i ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Filsuvez'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil tekib allergiline reaktsioon, siis **lõpetage viivitamatult Filsuvez'i kasutamine** ja pöörduge oma arsti või meditsiiniõde poole. Allergilise reaktsiooni nähud võivad olla:

- naha sügelus, paistetus ja punetus, mis on ravimi pealekandmise piirkonnas tõsisem.

Haavainfektsioon on **tõsine tüsistus**, mis võib haava paranemise ajal ilmned. Haavainfektsiooni nähud võivad olla:

- kollakas või rohekas vedelik (mäda), mis haavast välja voolab,
- punane, soe, paistes või järjest valulikum nahk ümber haava.

Kui teil on haavainfektsioon, siis peate te võib-olla **lõpetama Filsuvez'i kasutamise** ja te võite vajada muud ravi. Teie arst või meditsiiniõde ütleb teile, kui te võite pärast infektsiooni kadumist jätkata ravi Filsuvez'iga.

Bulloosse epidermolüüsiga inimestel on suurem tõenäosus haigestuda lamerakk-kartsinoomi nimelisse nahavähki. Kui teil diagnoositakse Filsuvez'i kasutamise ajal nahavähk, siis pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega ja **lõpetage Filsuvez'i kasutamine** selles nahapiirkonnas.

Filsuvez **ei sisalda** kase õietolmu, seega võivad seda kasutada ka kase õietolmule allergilised inimesed.

Hoiduge Filsuvez'i sattumisest silma. Kui see juhtub, siis loputage silmi ohtra puhta veega. Kui ebamugavus püsib, pöörduge arsti, apteekri või meditsiiniõe poole.

Lapsed

Ärge kasutage seda ravimit alla 6-kuustel lastel.

Muud ravimid ja Filsuvez

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Puudub teave selle kohta, kuidas Filsuvez võib reageerida teiste nahale kantavate, allaneelatavate või süstitavate ravimitega. Filsuvez'i manustamise ajal, ärge kandke haavapiirkonnale teisi tooteid. Kui te peate kasutama rohkem kui ühte toodet, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Filsuvez'i toime kohta rasedatele ei ole uuringuid läbi viidud, aga kuna selle ravimi imendumine kehas on äärmiselt vähene, siis on risk sündimata lapsele tühine. Filsuvez'i võib kasutada raseduse ajal.

Ei ole teada, kas Filsuvez eritub rinnapiima, aga kuna selle ravimi imendumine kehasse on äärmiselt vähene, siis on risk lapsele tühine. Filsuvez'i võib kasutada imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui ravi toimub rinnapiirkonnas.

Kuna selle ravimi imendumine organismi on väga vähene, ei mõjuta see eeldatavalt viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

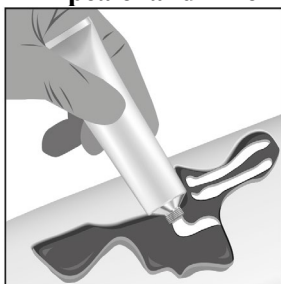
3. Kuidas Filsuvez'i kasutada

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

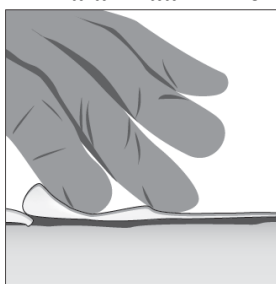
Manustamisviisid

- **Enne Filsuvez'i pealekandmist puhastage haav.**
- Filsuvez'i võib peale kanda 2 viisil:
 1. Kandke otse haavale
 - Kandke paks kiht (ligikaudu 1 mm paksune) Filsuvez'i otse haavale (1. samm).
 - Määrige puhta või kinnastatud käega ohtralt geeli kogu haava pinnale (2. samm). **Ärge** hõõruge geeli sisse.
 - Katke steriilse mitteliimuva haavakattega (3. samm).

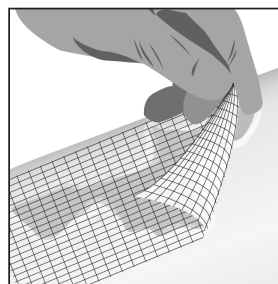
**1. samm –
pealekandmine**



**2. samm –
laialimäärimine**



3. samm – katmine

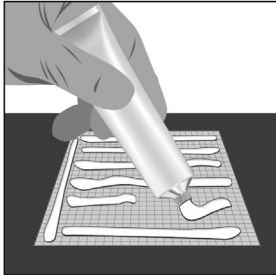


VÕI

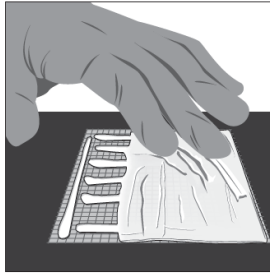
2. Kandke steriilsele mitteliimuvale haavakattele

- Kandke paks kiht (ligikaudu 1 mm paksune) Filsuvez'i haavakattele (1. samm).
- Määrige puhta või kinnastatud käega ohtralt geeli alale, mis on haavaga otsekontaktis (2 samm).
- Katke haav haavakattega (3. samm).

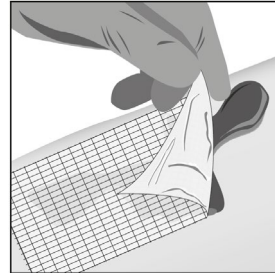
**1. samm –
pealekandmine**



**2. samm –
laialimäärimine**



3. samm – katmine



- Geeli tuleb uuesti peale kanda iga kord, kui haavakatet vahetatakse, kuni haav on paranenud.
- Filsuvez **ei ole** mõeldud sisemiseks kasutamiseks. Vältige kontakti silmade, suu või ninasõõrmetega. Juhusliku kontakti korral loputage viivitamatult puhta veega.
- See steriilse geeli tuub on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Pärast avamist tuleb geeli kohe kasutada ning tuub ära visata, isegi kui selles on veel geeli alles. Haavakatet vahetades tuleb iga kord kasutada uut tuubi.

Kasutamise kestus

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde ütleb teile, kui kaua te peate geeli kasutama. Kui sümptomid pärast kasutamist püsivad või ägenevad või kui tekivad haavaga seotud tüsistused, siis pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Kui te kasutate Filsuvez'i rohkem, kui ette nähtud

Filsuvez'i kantakse nahale ning see imendub kehasse äärmiselt väikeses koguses. See muudab üleannustamise väga ebatõenäoliseks, isegi kui seda kanda suurele nahapinnale ja pikemat aega.

Kui te unustate Filsuvez'i kasutada

Kandke Filsuvez'i peale järgmisel plaanilisel haavakatte vahetuse korral, jätkates tavapärast režiimi.

Kui te lõpetate Filsuvez'i kasutamise

Filsuvez'i tuleb kasutada vastavalt arsti, apteekri või meditsiiniõde soovitustele. **Ärge lõpetage selle kasutamist ilma arsti, apteekri või meditsiiniõdega nõu pidamata.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõdele, kui te märkate mõnda järgmist kõrvaltoimet:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- haava tüsistus (nt haava suurenemine, haava uuesti avanemine, haavavalu)

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- haavainfektsioon
- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus)

- nahasügelus
- valu ja sügelus ravimi kasutuskohas
- haava paranemise tüsistused

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- sekreet haavast
- nahaärritus (dermatiit)
- sügelev lööve
- lillakas lööve
- valu

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri 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 Filsuvez'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil „Kõlblik kuni“/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

See steriilse geeli tuub on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Pärast avamist tuleb geeli kohe kasutada ning tuub ära visata, isegi kui selles on veel geeli alles. Haavakatet vahetades tuleb iga kord kasutada uut tuubi.

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 Filsuvez sisaldab

Toimeaine on kasetohust saadud kuivekstrakt.

1 g geeli sisaldab 100 mg ekstrakti (kuivekstraktina, rafineeritud), mis on saadud arukase (*Betula pendula* Roth) ja sookase (*Betula pubescens* Ehrh.) ning mõlema liigi hübriidide valgest kooreosast (0,5...1,0 g kasetohu ekvivalent), millest 84...95 mg moodustavad arvutuslikult kokku triterpeenid betuliin, betuliinhape, erütrodiool, lupeool ja oleanoolhape. Ekstrahent: n-heptaan.

Teine koostisosa on rafineeritud päevalilleõli.

Kuidas Filsuvez välja näeb ja pakendi sisu

Filsuvez on värvitu kuni kergelt kollakas, pärlendav veevaba geel.

Filsuvez geel on pakitud valgetesse kokkupressitavatesse alumiiniumtuubidesse. Tuubid on suletud avamist näitava alumiiniummembraani ning valge polüpropüleenist keeratava korgiga.

Tuub on pakitud karpi.

Pakendi suurused:

1 tuub, 10 ja 30 tuubi 23,4 g geeliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Tootja

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

България

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 724 321 774
pv.global@exceedorphan.com

Magyarország

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf.: + 46 8 753 35 20

Malta

Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Eesti

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.