

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Filsuvez gél

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g gél 100 mg kivonatot (finomított, száraz kivonat formájában) tartalmaz a *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh., illetve ezek hibridjeinek cortexéből (ami 0,5–1,0 g nyírfakéregnek felel meg); ez 84–95 mg mennyiségben tartalmaz triterpéneket (a betulin, betulinsav, eritrodiol, lupeol és oleanolsav összmennyiségként számolva). Extrakciós oldószer: n heptán.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gél

Színtelen vagy világossárga, opálos, nem vízbázisú gél.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Részleges vastagságú, dystrophiás és junkcionális epidermolysis bullosával (EB) összefüggő sebek kezelésére 6 hónapos vagy annál idősebb betegeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A gél a sebfelületre kell felvinni körülbelül 1 mm vastagon, majd be kell fedni egy steril, nem tapadó sebfedővel, vagy a sebfedőre kell felvinni oly módon, hogy a gél közvetlenül érintkezzen a sebbel. A gél nem szabad vékony rétegben alkalmazni. Bedörzsölni nem szabad. A gél minden egyes kötéscserénél újból fel kell vinni. A klinikai vizsgálatokban a kezelt maximális teljes sebfelület 5300 cm², a teljes sebfelület mediánja 735 cm² volt. Amennyiben az alkalmazást követően a tünetek továbbra is fennállnak, illetve súlyosbodnak, vagy ha szövődményes a sebgyógyulás, a beteg állapotát a kezelés folytatása előtt klinikailag teljes körűen értékelni kell, majd azt követően rendszeres időközönként újra kell értékelni.

Különleges betegcsoportok

Vese- vagy májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat a Filsuvez-zel vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegekkal. Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél várhatóan nincs szükség dózismódosításra vagy különleges megfontolásokra (lásd 5.2 pont).

Idősek

Nincs szükség a dózis módosítására.

Gyermekek és serdülők

Az adagolás (6 hónapos vagy annál idősebb) gyermekek és serdülők esetében megegyezik a felnőttekével. A Filsuvez biztonságosságát és hatásosságát 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra!

A Filsuvez-t a megtisztított sebre kell felvinni. Ez a gyógyszer nem szemészeti alkalmazásra szolgál, nyálkahártyán alkalmazni tilos!

A tubus kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál. A tubust használat után ki kell dobni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenység

A Filsuvez-zel kezelt betegeknél túlérzékenységi reakciók jelentkeztek (lásd 4.8 pont). Helyi vagy szisztémás túlérzékenységi jelek vagy tünetek jelentkezése esetén a Filsuvez alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és meg kell kezdeni a megfelelő kezelést.

Sebfertőzés

A gél steril. A sebfertőzés azonban, amely felléphet a seb gyógyulása közben, fontos és súlyos szövődmény. Fertőzés esetén javasolt abbahagyni a kezelést. További standard kezelésre lehet szükség (lásd 4.5 pont). A fertőzés megszűnését követően, a kezelést újra lehet kezdeni.

Laphámsejtes karcinóma (squamosus sejtes carcinoma, SCC) és egyéb rosszindulatú bőrelváltozások

Dystrophiás EB-ben (DEB) és junkcionális EB-ben (JEB) szenvedő betegeknél nagyobb lehet a squamosus sejtes carcinoma kialakulásának kockázata. Habár a Filsuvez-zel összefüggő rosszindulatú bőrelváltozások fokozott kockázata a mai napig nem bizonyított, a Filsuvez alkalmazásával összefüggő rosszindulatú bőrelváltozások kockázatának növekedése elméletileg nem zárható ki. Squamosus sejtes carcinoma vagy egyéb rosszindulatú bőrelváltozások diagnosztizálása esetén az érintett terület kezelését abba kell hagyni.

Alkalmazás domináns dystrophiás EB (DDEB) és junkcionális EB (JEB) esetén

A jelenleg rendelkezésre álló klinikai adatok korlátozottak a Filsuvez alkalmazására a DDEB-ben vagy JEB-ben szenvedő betegeknél (lásd 5.1 pont). A beteg állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni a kezelés folytatása által nyújtott előnyök értékelése érdekében.

Nyírfapollen-allergia

A Filsuvez biztonságosan alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiásak a nyírfapollenre, mivel ez az allergén nincs jelen a gyógyszerben.

Véletlen szembe jutás

Ha a gyógyszer a szembe kerül, kiöblítésével kell eltávolítani.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Mivel a fő összetevőnek, a betulinnak a felszívódása elhanyagolható külsőleges alkalmazást követően, szisztémás expozíció nem valószínű, ezért szisztémás kezelésekkel nem várható interakciók kialakulása. A klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták a kölcsönhatásokat helyileg alkalmazott készítményekkel. Más lokálisan alkalmazott

gyógyszerek nem alkalmazhatók Filsuvez-zel egyidejűleg, hanem azt követően vagy azzal felváltva kell alkalmazni a klinikai igényeknek megfelelően.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Filsuvez terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok. Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Mivel a szisztémás Filsuvez-expozíció elhanyagolható mértékű, nem várható terhességre gyakorolt hatás. A Filsuvez terhesség alatt alkalmazható.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a nyírfakéreg-kivonat/metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Mivel az anya szisztémás Filsuvez-expozíciója elhanyagolható mértékű, a kezelt anya tejével táplált újszülöttnél/csecsemőnél nem várható hatás. A Filsuvez szoptatás időszakában is alkalmazható, kivéve ha a mellkas területét kezelik vele.

Termékenység

Nyírfakéreg-kivonat-kezelésben részesült hím és nőstény patkányoknál nem figyeltek meg a termékenységre gyakorolt ártalmas hatásokat. Mivel a szisztémás expozíció elhanyagolható, a termékenységre kifejtett hatás nem várható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Filsuvez nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban megfigyelt mellékhatások a szövődmenyes sebgyógyulás (az EB-ben szenvedő betegek 11,6%-ánál és az egyéb részleges vastagságú sebekkel rendelkező betegek 2,9%-ánál), az alkalmazás helyén fellépő reakciók (az EB-ben szenvedő betegek 5,8%-ánál), a sebfertőzések (az EB-ben szenvedő betegek 4,0%-ánál), a viszketés (az EB-ben szenvedő betegek 3,1%-ánál és az egyéb részleges vastagságú sebekkel rendelkező betegek 1,3%-ánál), a bőrfájdalom (az egyéb részleges vastagságú sebekkel rendelkező betegek 2,5%-ánál) és a túlérzékenységi reakciók (az EB-ben szenvedő betegek 1,3%-ánál) voltak. Nem volt klinikai szempontból jelentős különbség az EB-ben szenvedő betegek reakcióiban az egyéb részleges vastagságú sebekkel rendelkező betegek reakcióihoz képest.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban a mellékhatások a MedDRA szerinti szervrendszeri kategóriánként és a preferált kifejezés alapján vannak felsorolva. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások súlyosságuk csökkenő mértéke szerint szerepelnek.

A mellékhatások gyakorisága a következőképpen van meghatározva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az 1. táblázat minden mellékhatást felsorol, amelyről a klinikai vizsgálatokban beszámoltak.

1. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Sebfertőzések	
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenységi reakciók*	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Sebgyógyulási szövődmény*	Viszketés	
			Dermatitisz ^a
			Viszkető bőrkütiés ^a
			Purpura ^a
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az alkalmazás helyén fellépő reakciók* (pl. fájdalom az alkalmazás helyén vagy viszketés az alkalmazás helyén)	Fájdalom ^a
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		Sebgyógyulási szövődmények* ^a	Sebváladákozás

* lásd a Kiválasztott mellékhatások leírása című részt

^a II/A fokú égési sérülésben szenvedő vagy hálósított félvastag bőrgrafttal rendelkező betegekkel végzett vizsgálatok során megfigyelt mellékhatások

Kiválasztott mellékhatások leírása

Túlérzékenység

A klinikai vizsgálatokban az EB-ben szenvedőknél gyakran figyeltek meg a túlérzékenységi reakciókhoz hasonló eseményeket. Ezek a reakciók többek között a kiütés, a csalánkiütés és az ekcéma voltak. Ezek a reakciók a betegek 3%-ánál enyhék, 0,4%-ánál azonban súlyosak voltak. A különleges javaslatokra vonatkozóan lásd 4.4 pont.

Az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az alkalmazás helyén fellépő enyhe és közepesen súlyos reakciók gyakoriak, és többek között az alkalmazás helyén jelentkező fájdalom és viszketés tartozik közéjük.

Szövődményes sebgyógyulás

Az EB-ben szenvedő betegekkel végzett vizsgálatokban a szövődményes sebgyógyulás különböző helyi szövődményeket foglalt magában, úgymint a seb méretének megnagyobbodása, a seb szétválása, sebfájdalom és sebvérzés.

Az égési sérülésben szenvedő vagy hálósított félvastag bőrgrafttal rendelkező betegeknél a szövődményes sebgyógyulás különböző helyi szövődményeket foglalt magában, úgymint a beavatkozás után fellépő szövődményeket, a sebnecrosist, a sebváladákozást, az elhúzó sebgyógyulást és a sebyulladás.

Gyermekek és serdülők

A pivotális vizsgálatba (lásd 5.1 pont) randomizált betegek 70%-a (n = 156) 18 év alatti volt, az átlagéletkor 12 év volt. A betegek 8%-a (n = 17) 4 év alatti, 2 beteg pedig 1 év alatti volt. Az összpopulációban megfigyelt mellékhatások megegyeztek a gyermekeknél és serdülőknél megfigyelttel.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A Filsuvez túlادagolása nem valószínű. Nem számoltak be túlادagolásról maximum 69 g-os napi dózis több mint 90 napig történő alkalmazásánál.

Nem állnak rendelkezésre adatok a Filsuvez hatásának értékeléséhez véletlen lenyelés esetén. A további kezelés klinikailag indokolt esetben.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Sebek és fekélyek kezelésére szolgáló készítmények, egyéb hegképző hatású anyagok; ATC kód: D03AX13.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

A humán primer keratinsejtekkel és fibroblasztokkal végzett sejt kultúra-vizsgálatok valamint sertésbőrrel végzett *ex vivo* vizsgálatok azt mutatják, hogy a fő komponens a betulint tartalmazó kivonat modulálja a gyulladási mediátorokat és a keratinociták differenciálódásában, migrációjában, a sebgyógyulásban és a sebzáródásban részt vevő intracelluláris útvonalak aktiválásával jár.

A Filsuvez pontos hatásmechanizmusa a sebgyógyulásban nem ismert.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Filsuvez hatásosságát és biztonságosságát az öröklött EB-vel összefüggő, részleges vastagságú sebek kezelésére egy pivotális, globális, III. fázisú randomizált, kettős vak, kontrollált vizsgálatban vizsgálták felnőtteknél és gyermekeknél (BEB-13 vizsgálat; EASE). DEB-ben és JEB-ben szenvedő betegeket randomizáltak 1:1 arányban egy Filsuvez-t (n = 109) és egy vak (finomított napraforgóolajat, méhviaszt és sárga karnaubaviaszt tartalmazó) kontroll gél-t (n = 114) kapó csoportba, és azt az utasítást kapták, hogy a vizsgálati készítményt hozzávetőlegesen 1 mm vastagon vigyék fel a sebükre minden egyes kötéscserénél (minden 1-4. napon) 90 napon keresztül. Randomizáláskor az egyik sebet a vizsgálóorvos választotta ki célsebként az elsődleges hatásossági végpont értékeléséhez. A célseb definíció szerint egy olyan 10-50 cm² területű, részleges vastagságú seb volt, amely a szűrési vizit előtt legalább 21 nappal és legfeljebb 9 hónappal már jelen volt. Az elsődleges végpont a seb első alkalommal történő teljes záródását elérő betegek aránya volt a vizsgálat kettős vak fázisának (double blind phase, rövid. DBP) 45. és 90. napján. A DBP befejezését követően a betegek továbbléptek a vizsgálat 24 hetes nyílt elrendezésű fázisába (open label phase, OLP), melynek során minden sebet Filsuvez-zel kezeltek.

A randomizált 223 beteg medián életkora 12 év volt (a betegek életkora 6 hónap és 81 év között volt), 70%-uk 18 év alatti, és a betegek 8%-a 4 éves kor alatti volt. A randomizált betegek 60%-a fiú/férfi volt. A 223 betegből 195 beteg szenvedett DEB-ben, közülük 175 betegnek volt recesszív DEB-je (RDEB), 20 betegnek volt domináns DEB-je (DDEB); ezen kívül 26 betegnek volt JEB-je. A DBP-ben a betegek többsége a vizsgálati kezelést mindegyik sebére alkalmazta naponta vagy 2 naponta (70% és 78% között). A fekete bőrű és ázsiai betegekre vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Az eredményeket a 2. táblázat mutatja, amely az elsődleges végpontot is tartalmazza.

2. táblázat: Hatásossági eredmények (BEB-13 vizsgálat; 90 napos kettős vak fázis, teljes elemzési készlet)

Hatásossági paraméter	Filsuvez n = 109	Kontroll gél n = 114	p-érték
Azon betegek aránya, akiknek először záródott össze teljesen a célsebe 45 napon belül	41,3%	28,9%	0,013
EB-altípusonként			
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
Azon betegek aránya, akiknek először záródott össze teljesen a célsebe 90 napon belül*	50,5%	43,9%	0,296

* Legfontosabb másodlagos végpont.

Az expozíció napi mértékének mediánját a DBP- és az OLP-csoportok összes betegére vonatkozóan a 3. táblázat mutatja be. A Filsuvez-kezelés medián időtartama a DBP- és az OLP-csoport összes betege esetében 733 nap, a maximális időtartam pedig 931 nap volt.

3. táblázat: Az expozíció medián napi és kumulatív mértéke és a havonta elhasznált tubusok száma a DBP- és az OLP-csoportokban együtt – az összes beteg esetén és korcsoportonként

	Összes beteg	0 és < 4 éves kor között	4 és < 12 éves kor között	12 és < 18 éves kor között	≥ 18 éves kor
Az expozíció napi mértékének mediánja (gramm/nap)	10	15	10	10	9
Az expozíció kumulatív mértékének mediánja (gramm)	6117	8240	7660	5769	3467
A havonta elhasznált tubusok száma (medián érték)	19	24	17	20	19

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A fő összetevő, a betulin, szisztémás expozícióját kiinduláskor és azt követően rendszeres időközönként értékelték szárított vércseppes bioanalitikai módszerrel a BEB-13 vizsgálat során. A betulin-vénásvér-koncentrációi a kimutathatósági határérték (10 ng/ml) alatt voltak a vizsgálati alanyok túlnyomó többségénél. A vizsgálati alanyok kisebb részénél mérhető betulin-vénásvér-koncentrációkat figyeltek meg, ami arra enged következtetni, hogy a helyileg alkalmazott betulin minimális mértékben szívódik fel. Ezek a 207 ng/ml-nél nem nagyobb vénásvér-koncentrációk megegyeztek a betulint tartalmazó ételmszer fogyasztását követően megfigyelt koncentrációkkal.

Eloszlás

A betulin a plazmaproteinekhez való kötődése nagyobb, mint 99,9%.

Metabolizáció

A betulin *in vitro* metabolizmusát humán májsejteket tartalmazó szuszpenzióban vizsgálták, ahol a betulin 99%-a 5 óra alatt teljes egészében metabolizálódott. Az *in vitro* legnagyobb mennyiségben előforduló metabolit oxidáció, metiláció és szulfatálás útján jött létre. Három egyéb metabolit jött létre szulfatálás vagy glükuronizáció által. A CYP-től független enzimátikus útvonalak várhatóan domináns szerepet játszanak a betulin teljes májmetabolizmusban (75%), míg a CYP által mediált útvonalakért (25%) főként a CYP3A4/5 izoenzim felelős.

A betulin közvetlenül gátolta a CYP2C8 (amodiakin vizsgálati szubsztrát) és a CYP3A (tesztoszteron és midazolám vizsgálati szubsztrát) enzimeket humán májsejtekben 0,60 μM (266 ng/ml), 0,17 μM (75 ng/ml), illetve 0,62 μM (275 ng/ml) IC_{50} értékekkel. Ezen felül a betulin a CYP3A4 mRNS nagyon enyhe (2,7-szeres) indukcióját okozta. Azonban az elhanyagolható szisztémás expozíció figyelembe véve, szisztémás kezelésekkel történő interakció nem várható.

Elimináció

Nem végeztek *in vivo* eliminációs vizsgálatokat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási, valamint fototoxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A Filsuvez géllal végzett 4 hetes helyi kezelést követően több reakciót is megfigyeltek az alkalmazás helyén törpesertéseknél; többek között gyulladásos tüneteket, lympho-histiocytás gyulladásos sejtinfiltrációt és epithelialis hyperplasiát. 9 hónapos dermalis kezelést követően törpesertéseknél epidermalis hyperplasiát, orthokeratoticus hyperkeratosist, dermalis lymphociták és/vagy neutrophil infiltrációkat és hólyagokat figyeltek meg a stratum corneumban bizonyos állatoknál.

Az *in vitro* genotoxicitási vizsgálatok negatív eredménnyel zárultak. További genotoxicitási vagy karcinogénitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Finomított napraforgóolaj.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

Felbontás után a gyógyszert azonnal fel kell használni és használat után ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Összehajtható alumíniumtubus, belül epoxi-fenolos bevonattal lakkozva, a hajtásban lezáróanyaggal. A tubus csak egyszer lezárható alumínium membránnal van lezárva, és egy fehér polipropilén csavaros kupakkal van ellátva. A tubus dobozba van csomagolva.

Kiszerelések:

1, 10 és 30 darab 23,4 g gélt tartalmazó tubus.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Filsuvez gél, 23,4 g-os tubus
EU/1/22/1652/002
EU/1/22/1652/004
EU/1/22/1652/005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. június 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
NÉMETORSZÁG

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Filsuvez gél
nyírfakéreg-kivonat

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g gél tartalma: 100 mg *Betula pendula*/*Betula pubescens*ből származó nyírfakéreg-kivonatot (0,5-1,0 g nyírfakéreg-kivonatnak felel meg) tartalmaz (száraz, finomított kivonat formájában), ami 84-95 mg triterpéneket tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyag: Finomított napraforgóolaj.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gél
23,4 g
1 darab tubus
10 darab tubus
30 darab tubus

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Használat után eldobandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1652/002 23,4 g-os tubus – 1 darab tubus
EU/1/22/1652/004 23,4 g-os tubus – 10 darab tubus
EU/1/22/1652/005 23,4 g-os tubus – 30 darab tubus

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

filsuvez

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TUBUS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Filsuvez gél
nyírfakéreg-kivonat

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g gél tartalma: 100 mg *Betula pendula*/*Betula pubescens*ből származó nyírfakéreg-kivonatot tartalmaz (száraz, finomított kivonat formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyag: Finomított napraforgóolaj.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gél
23,4 g

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Használat után eldobandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Filsuvez gél nyírfakéreg-kivonat

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Filsuvez és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Filsuvez alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Filsuvez-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Filsuvez-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Filsuvez és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Filsuvez gél egy növényi eredetű gyógyszer, amely nyírfakéregből nyert szárított kivonatot tartalmaz.

Sebkezelésre alkalmazzák az „epidermolízis bullóza” (EB) egy típusával, a „disztrófiás” epidermolízis bullóza (dystrophiás epidermolysis bullosa, DEB) vagy a „junkcionális” epidermolízis bullóza (JEB) nevű állapottal élő felnőtteknél és (6 hónapos vagy annál idősebb) gyermekeknél. Ebben az állapotban a bőr külső rétege elválik a bőr belső rétegétől, ami nagyon sérülékennyé teszi a bőrt és sebek megjelenéséhez vezet.

2. Tudnivalók a Filsuvez alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Filsuvez-t

- ha allergiás a nyírfakéregre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Filsuvez alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Amennyiben Önél allergiás reakció jelentkezik, **azonnal hagyja abba a Filsuvez alkalmazását**, és keresse fel kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Az allergiás reakció jelei többek között a következők:

- bőrvizketés, a bőr duzzanata és bőrpír, amely súlyosabb azon a területen, ahol a gyógyszert alkalmazták.

A sebfertőzés egy **súlyos szövődmény**, amely a sebgyógyulás során fordulhat elő. A sebfertőzés lehetséges jelei a következők:

- a sebből távozó sárga vagy zöldes váladék (genny),
- piros, meleg, duzzadt vagy egyre fájdalmasabb területek a bőrön a seb körül.

Amennyiben Önnek sebfertőzése van, előfordulhat hogy **abba kell hagynia a Filsuvez** alkalmazását, és más kezelésre lesz szüksége. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember közölni fogja Önnel, hogy újramezheti-e a Filsuvez-kezelést, ha a sebfertőzés meggyógyult.

Az EB-ben szenvedő betegek esetében nagyobb valószínűséggel alakul ki egy bizonyos típusú bőrrák, az úgynevezett laphámsejtes karcinóma (squamosus sejtes carcinoma, SCC). Amennyiben Önnél bőrrákot diagnosztizálnak a Filsuvez alkalmazásának ideje alatt, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, és **hagyja abba a Filsuvez alkalmazását** az érintett bőrterületen.

A Filsuvez **nem** tartalmaz nyírfapollen, így a nyírfapollenre allergiás betegek is alkalmazhatják.

Kerülni kell a Filsuvez szembe jutását. Amennyiben ez mégis bekövetkezik, öblítse ki a szemét bő tiszta vízzel. Beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha a kellemetlen tünetek továbbra is fennállnak.

Gyermekek

A gyógyszer 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknek nem adható.

Egyéb gyógyszerek és a Filsuvez

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott vagy alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem áll rendelkezésre információ arra vonatkozóan, hogy a Filsuvez hogyan lép reakcióba a bőrön alkalmazott, a szájon át bevett vagy az injekció formájában beadott egyéb gyógyszerekkel. Ne alkalmazzon egyéb készítményeket a sebfelületen a Filsuvezzel egyidejűleg. Amennyiben egynél több készítményt szükséges alkalmaznia, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Nem vizsgálták a Filsuvez terhes nőkre gyakorolt hatásait, de mivel ennek a gyógyszernek a szervezetben történő felszívódása rendkívül alacsony mértékű, a magzatra gyakorolt kockázat elhanyagolható. A Filsuvez terhesség alatt is alkalmazható.

Nem ismert, hogy a Filsuvez kiválasztódik-e az anyatejbe, de mivel ennek a gyógyszernek a szervezetben történő felszívódása rendkívül alacsony mértékű, a csecsemőre gyakorolt kockázat elhanyagolható. A Filsuvez szoptatás alatt alkalmazható, kivéve amennyiben a mellkas területét kezelik vele.

Mivel a gyógyszer nagyon kis mértékben szívódik fel a szervezetbe, nem valószínű, hogy befolyásolja a termékenységet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

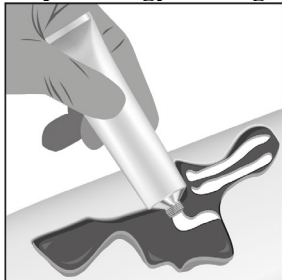
3. Hogyan kell alkalmazni a Filsuvez-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

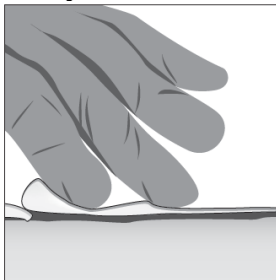
Az alkalmazás módja

- A Filsuvez alkalmazása előtt tisztítsa meg a sebet.
- A Filsuvez-t kétféleképpen alkalmazhatja:
 1. Vigye fel közvetlenül a sebre
 - Vigyen fel egy vastag réteg Filsuvez-t (kb. 1 mm vastagon) a sebre (1. lépés).
 - Oszlasson el egy nagyobb mennyiségű gélt és fedje le a seb teljes területét tiszta vagy gumikesztyűs kézzel (2. lépés). **Ne dörzsölje be a gélt!**
 - Fedje le steril kötszerrel, nem tapadó sebfedővel (3. lépés).

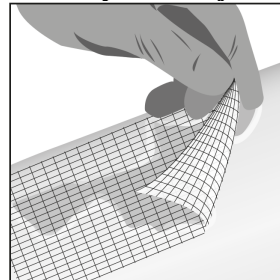
1. lépés – Vigye fel a gélt



2. lépés – Oszlassa el



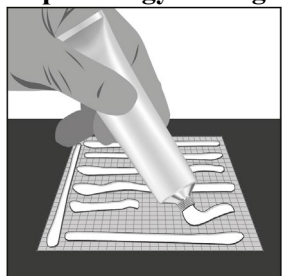
3. lépés – Fedje le



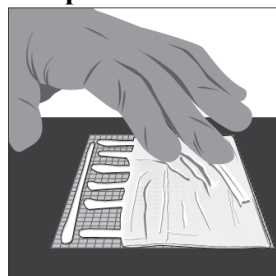
VAGY

2. Vigye fel a gélt egy steril, nem tapadó kötszerre
 - Vigyen fel egy vastag réteg Filsuvez-t (kb. 1 mm vastagon) a sebfedőre (1. lépés).
 - Oszlasson el egy nagyobb mennyiségű gélt azon a területen, amely közvetlenül érintkezni fog a sebbel tiszta vagy gumikesztyűs kézzel (2. lépés).
 - Fedje le a sebet a kötszerrel (3. lépés).

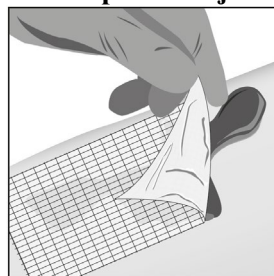
1. lépés – Vigye fel a gélt



2. lépés – Oszlassa el



3. lépés – Fedje le



- Vigye fel a gélt minden egyes kötéscserénél, amíg a seb be nem gyógyul.
- A Filsuvez **belsőleg nem** alkalmazható. Kerülni kell a szemmel, szájjal és az orrnyílással való érintkezést. Véletlen érintkezés esetén azonnal mossa le bő tiszta vízzel.
- Ez a tubus steril gél egyszeri alkalmazásra szolgál. Felbontás után a gélt azonnal fel kell használni, és a tubust ki kell dobni, még akkor is, ha maradt benne egy kevés gél. Minden egyes kötéscserénél egy új tubust kell felhasználni.

Az alkalmazás időtartama

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja mondani Önnek, hogy mennyi ideig kell alkalmaznia a gélt. Amennyiben tünetei a használat után továbbra is fennállnak illetve rosszabbodnak, vagy a sebgyógyulással kapcsolatos szövődmények jelentkeznek, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ha az előírtnál több Filsuvez-t alkalmazott

A Filsuvez-t a bőrön kell alkalmazni, és a bőrön keresztül rendkívül kis mértékben szívódik fel. Ennek köszönhetően túladagolása nem valószínű, még abban az esetben sem, ha nagy bőrfelületen és hosszabb ideig alkalmazzák.

Ha elfelejtette alkalmazni a Filsuvez-t

Alkalmazza a Filsuvez-t a következő kötőcserénél, és folytassa a szokásos kötözési eljárást.

Ha idő előtt abbahagyja a Filsuvez alkalmazását

A Filsuvez-t kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításai szerint kell alkalmazni. **Ne hagyja abba az alkalmazását** anélkül, hogy kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel beszélne erről.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, beleértve a lent felsoroltakat is, haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet)

- szövődmenyes sebgyógyulás (például a seb méretének növekedése, a seb szétválása, sebfájdalom)

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet)

- sebfertőzés,
- allergiás reakció (túlérzékenység),
- bőrvizketés,
- fájdalom és viszketés a gyógyszer alkalmazásának helyén,
- szövődmenyes sebgyógyulás.

Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-et érinthet)

- sebváladékozás,
- bőrirritáció (dermatitisz),
- viszkető bőrküítés,
- lila színű bőrküítés,
- fájdalom.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Filsuvez-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Ez a tubus steril gél egyszeri alkalmazásra szolgál. Felbontás után a gél azonnal fel kell használni, és a tubust ki kell dobni, még akkor is, ha maradt benne egy kevés gél. Minden egyes kötőscserénél egy új tubust kell felhasználni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Filsuvez?

A készítmény hatóanyaga a nyírfakéreg száraz kivonata.

1 g gél 100 mg kivonatot (finomított, száraz kivonat formájában) tartalmaz a *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh., illetve ezek hibridjeinek cortexéből (ami 0,5–1,0 g nyírfakéregnek felel meg); ez 84–95 mg mennyiségben tartalmaz triterpéneket (a betulin, betulinsav, eritrodiol, lupeol és oleanolsav összmennyiségként számolva). Extrakciós oldószer: n heptán.

Egyéb összetevő: finomított napraforgóolaj.

Milyen a Filsuvez külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Filsuvez színtelen vagy világossárga, opálos, nem vízbázisú gél.

A Filsuvez gél fehér, összehajtható alumínium tubusokba van csomagolva. A tubus csak egyszer lezárható alumínium membránnal van lezárva, és egy fehér polipropilén csavaros kupakkal van ellátva.

A tubus dobozba van csomagolva.

Kiszerezés:

1, 10 és 30 darab 23,4 g gél tartalmazó tubus.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Olaszország

Gyártó

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEED Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +370 661 663 99

pv.global@exceedorphan.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.