

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Filsuvez ġell

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 g ta' ġell fiha 100 mg ta' estratt (bħala estratt niexef, raffinat) mill-*Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. kif ukoll ibridi taż-żewġ speċi, kortiċi (ekwivalenti għal 0.5-1.0 g ta' qxur tal-betula), inklużi 84-95 mg ta' triterpenes ikkalkulati bħala s-somma ta' betulin, aċidu betuliniku, erythrodiol, lupeol u aċidu oleanoliku. Solvent tal-estrazzjoni: n-Heptane.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġell

Ġell mingħajr kulur għal kemxejn fl-isfar, opalexxenti, mhux milwiem.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' griegi bi ħxuna parzjali assoċjati mal-epidermolizi bulluża distrofika u ġunzjonali (EB, *epidermolysis bullosa*) f'pazjenti minn età ta' 6 xhur u ikbar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-ġell għandu jiġi applikat mal-wiċċ tal-ferita bi ħxuna ta' madwar 1 mm u jiġi kopert b'garża għall-feriti sterili u mhux adeżiva jew jiġi applikat mal-garża sabiex il-ġell ikun f'kuntatt dirett mal-ferita. Il-ġell m'għandux jiġi applikat fi kwantità żgħira. M'għandux jingħorok. Il-ġell għandu jiġi applikat mill-ġdid kull meta tinbidel il-garża tal-ferita. L-erja totali massima tal-ferita ttrattata fl-istudji kliniċi kienet ta' 5 300 cm² b'erja totali medjana tal-ferita ta' 735 cm². Jekk is-sintomi jippersistu jew jaggravaw wara l-użu, jew jekk isehhu kumplikazzjonijiet tal-ferita, il-kundizzjoni tal-pazjent għandha tiġi evalwata klinikament b'mod sħiħ qabel ma jitkompla t-trattament, u tiġi evalwata mill-ġdid regolarment wara dan.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju b'Filsuvez f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied. Mhuma mistennija l-ebda aġġustament fid-doża jew kunsiderazzjonijiet speċjali għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożoloġija f'pazjenti pedjatriċi (6 xhur u ikbar) hija l-istess bħal dik fl-adulti. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Filsuvez fi tfal iżgħar minn 6 xhur għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal applikazzjoni fuq il-ġilda biss.

Filsuvez għandu jiġi applikat fuq feriti mnaddfa. Dan il-prodott mediċinali mhuwiex għal użu oftalmiku u m'għandux jiġi applikat mal-membrani mukużi.

Kull tubu huwa għal użu ta' darba biss. It-tubu għandu jintrema wara l-użu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal- kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sensittività eċċessiva

Sehhet sensittività eċċessiva f'pazjenti ttrattati b'Filsuvez (ara sezzjoni 4.8). Jekk isehhu sinjali jew sintomi ta' sensittività eċċessiva lokali jew sistemika, Filsuvez għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija xierqa.

Infezzjoni tal-ferita

Il-ġell huwa sterili. Madankollu, infezzjoni tal-ferita hija kumplikazzjoni importanti u serja li tista' ssehh waqt il-fejtan tal-ferita. F'każ ta' infezzjoni, huwa rakkomandat li t-trattament jiġi interrott. Jista' jkun meħtieġ trattament standard addizzjonali (ara sezzjoni 4.5). It-trattament jista' jerga' jinbeda mal-l-infezzjoni tkun fieqet.

Karċinoma taċ-ċelluli skwamużi u tumuri malinni tal-ġilda oħra

Pazjenti b'EB distrofika (DEB, *dystrophic EB*) u EB ġunzjonali (JEB, *junctional EB*) jistgħu jkunu f'riskju miżjud li jiżviluppaw karċinoma taċ-ċelluli skwamużi. Filwaqt li ma kienx hemm riskju miżjud ta' tumuri malinni tal-ġilda assoċjati ma' Filsuvez sal-lum, ir-riskju miżjud teoretiku ta' tumuri malinni tal-ġilda assoċjati mal-użu ta' Filsuvez ma jistax jiġi eskluż. Fil-każ ta' dijanjożi ta' karċinoma taċ-ċelluli skwamużi jew tumuri malinni oħra tal-ġilda, it-trattament fuq il-parti affettwata għandu jitwaqqaf.

Użu f'EB distrofika dominanti (DDEB, *dominant dystrophic EB*) u EB ġunzjonali (JEB)

Il-kwantità ta' *data* klinika mill-użu ta' Filsuvez f'pazjenti b'DDEB u JEB hija limitata (ara sezzjoni 5.1). Il-kundizzjoni tal-pazjent għandha tiġi evalwata regolarment biex jiġi vvalutat il-benefiċċju tat-tkomplija tat-trattament.

Allergija għat-trab tad-dakra tal-betula

Filsuvez huwa sikur għall-użu f'persuni li huma allergiċi għat-trab tad-dakra tal-betula, peress li dawn l-allergeni mhumiex preżenti fil-prodott mediċinali.

Esponiment aċċidentali tal-ġhajnejn

Fil-każ ta' esponiment tal-ġhajnejn, il-prodott għandu jitneħħa permezz ta' irrigazzjoni tal-ġhajnejn.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. Peress li l-esponiment sistemiku tal-komponent ewlieni betulin wara applikazzjoni mal-ġilda huwa negligibbli, mhi mistennija l-ebda interazzjoni ma' trattamenti sistemici. Interazzjonijiet ma' prodotti topiċi ma ġewx investigati fil-provi klinici. Prodotti

topiċi oħra m'għandhomx jintużaw fl-istess hin ma' Filsuvez, iżda pjuttost b'mod sekwenzjali jew b'mod alternattiv skont il-ħtieġa klinika.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx data dwar l-użu ta' Filsuvez f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-ebda effett fuq it-tqala ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika ta' Filsuvez hi baxxa. Filsuvez jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk il-qxur tal-betula/metaboliti jgħux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid li treddghu ma hu mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika ta' Filsuvez hi baxxa fil-mara li qiegħda tredda'. Filsuvez jista' jintuża waqt it-treddigh, sakemm il-parti tas-sider ma tkunx soġġetta għat-trattament.

Fertilità

Ebda effett avvers fuq il-fertilità ma kien osservat f'firien irġiel u nisa mogħtija l-estratt tal-qxur tal-betula. L-ebda effett fuq il-fertilità tal-bniedem mhu mistenni peress li l-esponiment sistemiku huwa negligibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Filsuvez m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi osservati l-aktar frekwentement kienu kumplikazzjoni tal-ferita (fi 11.6% tal-pazjenti b'EB u fi 2.9% tal-pazjenti b'feriti bi ħxuna parzjali [PTW, *partial thickness wounds*]), reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni (f'5.8% tal-pazjenti b'EB), infezzjonijiet tal-ferita (f'4.0% tal-pazjenti b'EB), ħakk (fi 3.1% tal-pazjenti b'EB u f'1.3% tal-pazjenti b'PTW oħrajn), uġigh fil-gilda (fi 2.5% tal-pazjenti b'PTW oħrajn) u reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (f'1.3% tal-pazjenti b'EB). Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fir-reazzjonijiet rappurtati f'pazjenti b'EB meta mqabbla ma' pazjenti b'PTW oħrajn.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Fit-tabella li ġejja, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u t-terminu preferut ta' MedDRA. F'kull kategorija ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bl-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 turi r-reazzjonijiet avversi kollha rappurtati fl-istudji kliniċi.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjonijiet tal-ferita	
Disturbi fis-sistema immuni		Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva*	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Kumplikazzjoni tal-ferita*	Ħakk	
			Dermatite ^a
			Raxx bil-ħakk ^a
			Purpura ^a
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Reazzjonijiet fis-sit ta' applikazzjoni* (eż. uġiġħ fis-sit ta' applikazzjoni u ħakk fis-sit ta' applikazzjoni)	Uġiġħ ^a
Korriment, avvelenament u kumplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Kumplikazzjoni tal-ferita* ^a	Tnixxija mill-ferita

* ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

^a reazzjonijiet avversi osservati fi studji ta' pazjenti b'feriti ta' ħruq ta' grad 2a jew trapjanti tal-ġilda bil-ħxuna maqsuma

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sensittività eċċessiva

Każijiet komuni ta' reazzjonijiet li jixbhu sensittività eċċessiva kienu osservati waqt provi kliniċi f'pazjenti b'EB. Dawn ir-reazzjonijiet jinkludu raxx, urtikarja u ekżema li kienu ħfief f'1.3% tal-pazjenti u severi f'0.4% tal-pazjenti. Għal rakkomandazzjonijiet speċifiċi, ara sezzjoni 4.4.

Reazzjonijiet fis-sit ta' applikazzjoni

Reazzjonijiet ħfief jew moderati fis-sit ta' applikazzjoni huma komuni u jinkludu uġiġħ fis-sit ta' applikazzjoni u ħakk fis-sit ta' applikazzjoni.

Kumplikazzjoni tal-ferita

Fi studji b'pazjenti b'EB, il-kumplikazzjoni tal-ferita kienet tikkonsisti minn tipi differenti ta' kumplikazzjonijiet lokali bħal żieda fid-daqs tal-ferita, ftuħ mill-ġdid tal-ferita, uġiġħ fil-ferita u l-emorraġija fis-sit tal-ferita.

Fi studji b'pazjenti b'feriti ta' ħruq jew trapjanti tal-ġilda bi ħxuna maqsuma, il-kumplikazzjonijiet tal-ferita kienu jinkludu tipi differenti ta' kumplikazzjonijiet lokali bħal kumplikazzjonijiet ta' wara l-proċedura, nekrozi tal-ferita, tnixxija mill-ferita, fejqan li jiehu iżjed fit-tul, jew infjammazzjoni tal-ferita.

Popolazzjoni pedjatrika

70% (n = 156) tal-pazjenti randomizzati fl-istudju pivotali (ara sezzjoni 5.1) kienu taht it-18-il sena b'età medjana ta' 12-il sena. 8% (n = 17) tal-pazjenti kienu taht l-età ta' 4 snin u 2 pazjenti kienu taht l-età ta' sena. Ir-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni ġenerali kienu simili għal dawk osservati fil-popolazzjoni pedjatrika.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva b'Filsuvez hija improbabbli. Ma għe rrapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva meta ntużat doża massima ta' 69 g fuq bażi ta' kuljum għal iktar minn 90 jum.

Ebda data ma kienet iġġenerata biex tistabbilixxi l-effett ta' ingestjoni aċċidentali ta' Filsuvez. L-immaniġġjar ulterjuri għandu jsir skont kif indikat klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet għat-trattament ta' feriti u ulċeri, ċikatrizzanti oħra; Kodiċi ATC: D03AX13.

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Assaġġi tal-kolturi taċ-ċelluli b'keratinoċiti u fibroblasti primarji umani u studji *ex vivo* b'gilda tal-ħnieżer juru li l-estratt inkluż il-komponent ewlieni betulin jimmodulaw il-medjaturi infjammatorji u huma assoċjati mal-attivazzjoni ta' mogħdijiet intraċellulari magħrufa li huma involuti fid-differenzjazzjoni u l-migrazzjoni tal-keratinoċiti, il-fejqan u l-gheluq tal-feriti.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni preċiż ta' Filsuvez fil-fejqan tal-feriti mhux magħruf.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Filsuvez fit-trattament ta' feriti bi ħxuna parzjali assoċjati mal-EB li tintiret kienu evalwati fi studju pivotali globali tal-Fażi 3, randomizzati, double-blind u kkontrollat f'adulti u tfal (Studju BEB-13; EASE). Pazjenti b'DEB u JEB kienu randomizzati 1:1 biex jirċievu Filsuvez (n = 109) jew ġell ta' kontroll blinded (li jikkonsisti minn żejt tal-ġirasol, raffinat; xama' tan-naħal, xama' safra u tal-karnawba) (n = 114) u mogħtija struzzjonijiet biex japplikaw il-prodott investigattiv bi ħxuna ta' madwar 1 mm fuq il-feriti kollha tagħhom kull meta jibdlu l-garża (kull 1 sa 4 ijiem) għal 90 jum. Permezz ta' randomizzazzjoni, intaġħżlet ferita waħda mill-investigatur bħala l-ferita fil-mira għall-evalwazzjoni tal-punt tat-tmiem tal-effikaċja primarju. Il-ferita fil-mira kienet definita bħala ferita bi ħxuna parzjali ta' 10-50 cm² fl-erja tal-wiċċ u preżenti għal 21 jum sa^o9 xhur qabel l-iskrinjar. Il-punt tat-tmiem primarju kien il-proporzjon ta' pazjenti bl-ewwel għeluq komplut tal-ferita mira sa jum 45 tal-fażi double-blind (DBP, double blind phase) tal-istudju li damet 90 jum. Wara t-tlestija tad-DBP, il-pazjenti daħlu fil-fażi open label (OLP, open label phase) tal-istudju li damet 24 xahar li matulha l-feriti kollha kienu ttrattati b'Filsuvez.

Mill-223 pazjent randomizzati, l-età medjana kienet ta' 12-il sena (medda: minn 6 xhur sa 81 sena), 70% kellhom inqas minn 18-il sena u 8% tal-pazjenti kellhom inqas minn 4 snin. 60% tal-pazjenti randomizzati kienu rġiel. Minn dawn il-223 pazjent, 195 kellhom DEB li minnhom 175 pazjent kellhom DEB reċessiva (RDEB, recessive DEB), 20 kellhom DEB dominanti (DDEB, dominant DEB); barra dan, kien hemm 26 pazjent b'JEB. Fid-DBP il-biċċa l-kbira tal-pazjenti applikaw it-trattament tal-istudju fuq il-feriti kollha jew kuljum jew inkella kull jumejn (bejn 70% u 78%). Hemm data limitata disponibbli għal pazjenti Suwed u Asjatiċi.

Ir-riżultati, inkluż il-punt tat-tmiem primarju, huma ppreżentati f' Tabella 2.

Tabella 2: Riżultati tal-effikaċja (studju BEB-13; fażi double-blind ta' 90 jum, sett ta' analiżi shih)

Parametru tal-effikaċja	Filsuvez n = 109	Ġell ta' kontroll n = 114	valur p
Proporzjon ta' pazjenti bl-ewwel għeluq shih tal-ferita fil-mira fi żmien 45 jum	41.3%	28.9%	0.013
Skont is-sottotip tal-EB			
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
Proporzjon ta' pazjenti bl-ewwel għeluq shih tal-ferita fil-mira fi żmien 90 jum*	50.5%	43.9%	0.296

* punt tat-tmien sekondarju ewlieni

Il-limitu ta' esponiment medjan ta' kuljum għall-pazjenti kollha fid-DBP u l-OLP kombinati flimkien huwa ppreżentat fit-Tabella 3. It-tul ta' żmien medjan tat-trattament b'Filsuvez għall-pazjenti kollha fid-DBP u OLP kien ta' 733 jum u mhux iktar minn 931 jum.

Tabella 3: Il-limitu ta' esponiment medjan ta' kuljum u kumulattiv u n-numru ta' tubi użati kull xahar għad-DBP u l-OLP kombinati flimkien - il-pazjenti kollha u skont il-kategorija tal-eżatt.

	Il-pazjenti kollha	0 - < 4 snin	4 - < 12-il sena	12 - < 18-il sena	≥ 18-il sena
Livell ta' esponiment medjan ta' kuljum (grammi kuljum)	10	15	10	10	9
Livell ta' esponiment medjan kumulattiv (grammi)	6 117	8 240	7 660	5 769	3 467
Numru medjan ta' tubi użati kull xahar	19	24	17	20	19

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-esponiment sistemiku għall-komponent ewlieni betulin kien evalwat fil-linja bażi u perijodikament waqt BEB-13 bl-użu ta' metodu bjoanalitiku tat-tbajja' tad-demmm immixxef. Il-konċentrazzjonijiet ta' betulin fid-demmm tal-vini kienu taħt il-limiti ta' kwantifikazzjoni (10 ng/mL) fil-biċċa l-kbira tal-individwi. F'għadd żgħir ta' individwi, kienu osservati konċentrazzjonijiet li jistgħu jitkejlu ta' betulin fid-demmm tal-vini, li jissuggerixxi li kien hemm assorbiment minimu ta' betulin amministrat topikament. Dawn il-konċentrazzjonijiet fid-demmm tal-vini, mhux ikbar minn 207 ng/mL, kienu simili għal dawk osservati bl-ingestjoni ta' sorsi ta' ikel li fihom il-betulin.

Distribuzzjoni

L-irbit tal-betulin mal-proteini tal-plażma huwa > 99.9%.

Metaboliżmu

Il-metaboliżmu *in vitro* tal-betulin kien evalwat f'sospensjoni ta' epatoċiti tal-bniedem, fejn 99% kienu kompletament metabolizzati fi żmien ħames sigħat. Il-metabolit l-iktar abbondanti *in vitro* kien iffurmat permezz tal-ossidazzjoni, il-metilazzjoni u s-sulfazzjoni. Tliet metaboliti oħra kienu ffurmati permezz tas-sulfazzjoni jew il-glukuronidazzjoni. Mogħdijiet enzimatiċi mhux CYP huma mistennija li jkollhom rwol predominanti fil-metaboliżmu komplessiv tal-betulin fil-fwied (75%), filwaqt li l-mogħdijiet medjati b'CYP (25%) huma mmexxija l-aktar mill-isoenzima CYP3A4/5.

Il-betulin wera inibizzjoni diretta ta' CYP2C8 (is-substrat tat-test amodiaquine) u CYP3A (is-substrati tat-test testosterone u midazolam) b'valuri IC_{50} ta' 0.60 μ M (266 ng/mL), 0.17 μ M (75 ng/mL) u 0.62 μ M (275 ng/mL), rispettivament fl-epatoċiti tal-bniedem. Flimkien ma' dan, il-betulin ikkawża induzzjoni żgħira ħafna ta' CYP3A4 mRNA (2.7 drabi iktar). Madankollu, minhabba l-esponiment sistemiku neglġibbli, mhi mistennija l-ebda interazzjoni ma' trattamenti sistemiċi.

Eliminazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' eliminazzjoni *in vitro*.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, u fototossiċità ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Wara trattament topiku ta' 4 ġimghat b'Filsuvez ġell, kienu osservati diversi reazzjonijiet fis-sit tal-amministrazzjoni fil-majjaletti, inklużi effetti infjammatorji, infiltrazzjoni ta' ċelluli infjammatorji limfoistjoċitiċi u iperplażja epiteljali. Wara trattament dermal ta' 9 xhur fil-majjaletti, kienu osservati iperplażja epidermali, iperkeratożi ortokeratotika, infiltrazzjoni limfoċitika u/jew newtrofilika dermal, u ponot bil-materja fl-istratum corneum f'xi annimali.

Studji *in vitro* dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni kienu negattivi. Ma twettqux aktar studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni jew il-karċinoġeniċità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Żejt tal-ġirasol, raffinat.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

Ladarba jinfetaħ, il-prodott għandu jintuża minnufih u jintrema wara l-użu.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Tubu tal-aluminju abjad kollassabbli, miksi fuq ġewwa b'kisja tal-epoxy phenolic, u b'kompost sigillanti fit-tiwja. It-tubu huwa magħluq b'membrana tal-aluminju b'sigill li juri jekk ikun infetħ u ffittjat għatu bil-kamin tal-polipropylene abjad. It-tubu huwa ppakkjat f'kartuna.

Daqsijiet tal-pakkett:

Tubu 1, 10 tubi u 30 tubi ta' 23.4 g ġell.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Ebda rekwiżit speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

L-Italja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Filsuvez ġell, tubu ta' 23.4 g

EU/1/22/1652/002

EU/1/22/1652/004

EU/1/22/1652/005

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Ġunju 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANUFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
IL-ĠERMANJA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fil-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Filsuvez ġell
estratt tal-qxur tal-betula

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 g ġell fiha: 100 mg estratt tal-qxur tal-betula (bħala estratt niexef, raffinat) mill-*Betula pendula/Betula pubescens* (ekwivalenti għal 0.5-1.0 g ta' qxur tal-betula), inklużi 84-95 mg ta' triterpenes.

3 LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjent: żejt tal-ġirasol, raffinat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġell
23.4 g
Tubu 1
10 tubi
30 tubu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ta' darba biss. Armi wara l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
L-Italja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1652/002 tubu ta' 23.4 g – tubu 1
EU/1/22/1652/004 tubu ta' 23.4 g – 10 tubi
EU/1/22/1652/005 tubu ta' 23.4 g – 30 tubu

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

filsuvez

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**TUBU****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Filsuvez ġell
estratt tal-qxur tal-betula

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 g ġell fiha: 100 mg estratt tal-qxur tal-betula (bħala estratt niexef, raffinat) mill-*Betula pendula/Betula pubescens*.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjent: żejt tal-ġirasol, raffinat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġell
23.4 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ta' darba biss. Armi wara l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
L-Italja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Filsuvez ġell
estratt tal-qxur tal-betula

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Filsuvez u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Filsuvez
3. Kif għandek tuża Filsuvez
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Filsuvez
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Filsuvez u għalxiex jintuża

Filsuvez ġell huwa prodott mediċinali erbali li fih estratt niexef mill-qxur tal-betula.

Dan jintuża għat-trattament ta' feriti fl-adulti u t-tfal (minn età ta' 6 xhur u ikbar) li għandhom tip tal-kundizzjoni "epidermolizi bulluża" (EB, *epidermolysis bullosa*) imsejjaħ "distrofiku" (DEB, *dystrophic epidermolysis bullosa*) jew "ġunzjonali" (JEB). Din hija kundizzjoni fejn is-saff ta' barra tal-ġilda jissepara mis-saff ta' ġewwa, li jagħmel il-ġilda fraġli u jikkawża feriti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Filsuvez

Tużax Filsuvez

- jekk inti allergiku għall-qxur tal-betula jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Filsuvez.

Jekk ikollok reazzjoni allergika, **ieqaf uża Filsuvez minnufih** u ara lit-tabibjew lill-infermier tiegħek. Sinjali ta' reazzjoni allergika jinkludu:

- ħakk, neħa u ħmura tal-ġilda li huma iktar severi fil-parti fejn tkun għet applikata l-medicina.

Infezzjoni tal-ferita hija **kumplikazzjoni serja** li tista' sseħħ waqt il-fejqan tal-ferita. Sinjali possibbli ta' infezzjoni tal-ferita huma:

- fluwidu isfar jew ħadrani (materja) li jnixxi mill-ferita,
 - ġilda ħamra, shuna, minfuha jew fejn l-uġiġħ dejjem jiżdied madwar il-ferita.
- Jekk għandek infezzjoni tal-ferita, trid **tieqaf tuża Filsuvez** minnufih u jista' jkollok bżonn trattament ieħor. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidulek jekk it-trattament b'Filsuvez jistax jerġa' jinbada ladarba l-infezzjoni tkun għaddiet.

Persuni b'EB huma aktar probabbli li jiżviluppaw tip ta' kanċer tal-ġilda msejjaħ "karċinoma taċ-ċelluli skwamużi" (SCC, squamous cell carcinoma). Jekk tiġi dijanjostikat b'kanċer tal-ġilda waqt

li tkun qed tuża Filsuvez għandek tkellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek u **tieqaf tuża Filsuvez** fuq dik il-parti tal-gilda.

Filsuvez **ma fihx** trab tad-dakra tal-betula, għalhekk jista' jintuża minn persuni li għandhom allergija għat-trab tad-dakra tal-betula.

Evita li ddaħħal Filsuvez f'għajnejk. Jekk jiġrilek hekk, laħlaħ għajnejk sew b'ilma nadif. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tibqa' tħoss skumdità.

Tfal

Tagħtix din il-medicina lil tfal li jkollhom inqas minn 6 xhur.

Mediċini ohra u Filsuvez

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar kif Filsuvez jista' jirreaġixxi ma' mediċini ohra applikati fuq il-gilda, meħuda oralment jew injettati. Tapplikax prodotti ohra fiż-żona tal-ferita fl-istess hin li tapplika Filsuvez. Jekk għandek bżonn tuża aktar minn prodott wieħed, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Tqala, treditgħ u fertilità

Ma twettaq l-ebda studju dwar l-effetti ta' Filsuvez fuq nisa tqal, iżda peress li l-assorbiment ta' din il-medicina fil-ġisem huwa estremament baxx, ir-riskju għat-tarbija li għadha ma twelditx huwa negligibbli. Filsuvez jista' jintuża waqt it-tqala.

Mhux magħruf jekk Filsuvez jgħaddix fil-ħalib ta-sider tal-bniedem, iżda peress li l-assorbiment ta' din il-medicina fil-ġisem huwa estremament baxx, ir-riskju għat-tarbija huwa negligibbli. Filsuvez jista' jintuża waqt it-tqala, sakemm il-parti tas-sider ma tkunx soġġetta għat-trattament.

Peress li l-assorbiment ta' din il-medicina fil-ġisem huwa baxx ħafna, mhux mistenni li jkollha effett fuq il-fertilità.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux suppost li l-hila biex issuq u thaddem magni tiġi affettwata minn din il-medicina.

3. Kif għandek tuża Filsuvez

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

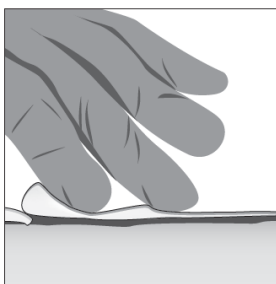
Metodi ta' kif għandu jingħata

- **Naddaf il-ferita qabel tapplika Filsuvez.**
- Tista' tapplika Filsuvez f'2 modi:
 1. Applika direttament fuq il-ferita
 - Applika saff ohxon (ta' madwar 1 mm) ta' Filsuvez fuq il-ferita (Pass 1).
 - Ifrex ħafna mill-ġell u għatti l-parti shiħa tal-ferita b'id nadifa jew mgħottija b'ingwanta (Pass 2). **Toghroxx** il-ġell.
 - Għatti b'garża tal-feriti sterili u mhux adeżiva (Pass 3).

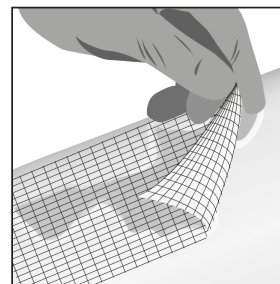
Pass 1 - Applika



Pass 2 - Ifrex



Pass 3 - Ghatti

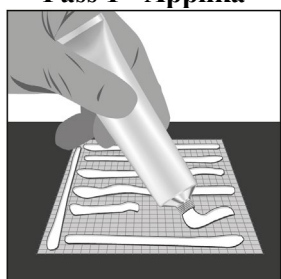


JEW

2. Applika fuq garża sterili mhux adeżiva

- Applika saff oħxon (ta' madwar 1 mm) ta' Filsuvez fuq il-garża tal-ferita (Pass 1).
- Ifrex hafna mill-ġell fuq il-parti li se jkollha kuntatt dirett mal-ferita b'id nadifa jew mġhottija b'ingwanta (Pass 2).
- Ghatti l-ferita bil-garża (Pass 3).

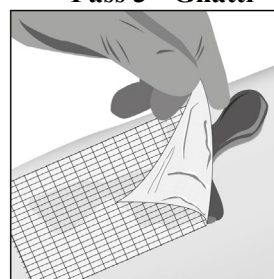
Pass 1 - Applika



Pass 2 - Ifrex



Pass 3 - Ghatti



- Erga' applika l-ġell kull meta tibdel il-garża, sakemm il-ferita tkun fieqet.
- Filsuvez **mhuwix** għal użu intern. Evita l-kuntatt mal-ġhajnejn, mal-ħalq jew mal-imnifsejn. Fil-każ ta' kuntatt aċċidentali, aħsel minnufih b'ilma nadif.
- Dan it-tubu ta' ġell sterili huwa għal applikazzjoni waħda. Malli jinfetħ, il-ġell għandu jintuża minnufih u t-tubu jintrema, anke jekk ikun għad fadal xi ġell. Għandek tuża tubu ġdid kull meta tibdel il-garża.

Kemm għandek iddum tużah

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se jgħidulek kemm għandek iddum tuża l-ġell. Jekk is-sintomi jkomplu jew jaggravaw wara l-użu, jew jekk isehhu kumplikazzjonijiet tal-ferita, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tuża Filsuvez aktar milli suppost

Filsuvez jiġi applikat fuq il-ġilda u l-assorbiment fil-ġisem huwa estremament baxx. Għal din ir-raġuni doża eċċessiva hija improbabbli, anke jekk jiġi applikat fuq partijiet kbar tal-ġilda u għal perjodu ta' żmien twil.

Jekk tinsa tuża Filsuvez

Applika Filsuvez meta tkun ippjanajt li terġa' tibdel il-garża tal-ferita, u kompli bir-rutina normali tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Filsuvez

Filsuvez għandu jintuża skont il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. **Tieqafx tużah** mingħajr ma tikkonsulta t-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- kumplikazzjoni tal-ferita (eż. zieda fid-daqs tal-ferita, ftuħ mill-ġdid tal-ferita, uġiġħ fil-ferita)

Komuni ((jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- infezzjoni tal-ferita
- reazzjoni allergika (sensittività eċċessiva)
- ġilda tħokk
- uġiġħ u ħakk fejn tiġi applikata l-mediċina
- kumplikazzjonijiet bil-fejqan tal-ferita

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- tnixxija mill-ferita
- irritazzjoni fil-ġilda (dermatite)
- raxx bil-ħakk
- raxx lewn vjola
- uġiġħ

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Filsuvez

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tubu wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Dan it-tubu ta' ġell sterili huwa għal applikazzjoni waħda. Ladarba jinfetħ, il-ġell għandu jintuża minnufih u t-tubu jintrema, anke jekk ikun għad fadal xi ġell. Għandek tuża tubu ġdid kull meta tibdel il-garża.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Filsuvez

Is-sustanza attiva hi estratt niexef mill-qxur tal-betula.

1 g ta' ġell fiha: 100 mg estratt (bħala estratt immixxeff raffinat) mill-*Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. kif ukoll ibridi taż-żewġ speċi, kortiċi (ekwivalenti għal 0.5-1.0 g ta' qxur tal-betula),

inklużi 84-95 mg ta' triterpenes ikkalkulati b'hala s-somma ta' betulin, aċidu betuliniku, erythrodiol, lupeol u aċidu oleanoliku. Solvent tal-estrazzjoni: n-Heptane.

Is-sustanza mhux attiva l-oħra hija żejt tal-girasol raffinat.

Kif jidher Filsuvez u l-kontenut tal-pakkett

Filsuvez huwa ġell mingħajr kulur li jagħti fl-isfar, opalexxenti, mhux milwiem.

Filsuvez ġell jiġi ppakkjat f'tubi tal-aluminju bojod kollassabbli. It-tubu huwa magħluq b'membrana tal-aluminju b'siġill ta' evidenza li juri jekk ikun infetħ u ffittjat għatu bil-kamin tal-polipropylene abjad.

It-tubu huwa ppakkjat f'kartuna.

Daqsijiet tal-pakkett:

Tubu 1, 10 tubi u 30 tubu ta' 23.4 g ġell.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

L-Italja

Manifattur

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Il-Germanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

ExCEEEd 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

Hrvatska

ExCEEEd 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

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

ExCEEEd 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

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

Slovenija

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.