

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Filsuvez żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 100 mg ekstraktu (jako suchy, rafinowany ekstrakt) z gatunków *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh., a także mieszańców obu gatunków, kory (odpowiednik 0,5-1,0 g kory brzozonej), w tym 84-95 mg triterpenów, obliczonych jako suma betuliny, kwasu betulinowego, erytrodiołu, lupeolu i kwasu oleanolowego. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: n-Heptan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny lub lekko żółtawy, opalizujący, bezwodny żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ran o częściowej grubości związanych z postacią dystroficzną pęcherzowego oddzielania się naskórka (ang. dystrophic epidermolysis bullosa, DEB) i postacią graniczną pęcherzowego oddzielania się naskórka (ang. junctional epidermolysis bullosa, JEB) u pacjentów w wieku 6 miesięcy i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Żel należy nakładać na powierzchnię rany na grubość około 1 mm i przykryć jałowym, nieprzylepnym opatrunkiem lub nałożyć żel na opatrunek, tak aby żel był w bezpośrednim kontakcie z raną. Żel nie powinien być stosowany oszczędnie. Nie należy go wcierać. Żel powinien być ponownie nakładany przy każdej zmianie opatrunku rany. Maksymalna całkowita powierzchnia ran leczonych w badaniach klinicznych wynosiła 5 300 cm², z medianą całkowitej powierzchni rany wynoszącą 735 cm². Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają się po zastosowaniu, lub jeśli wystąpią powikłania rany, przed kontynuacją leczenia stan pacjenta powinien zostać w pełni klinicznie oceniony, a następnie pacjent powinien być regularnie poddawany ponownej ocenie.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenie czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono badań produktu leczniczego Filsuvez u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie przewiduje się żadnej zmiany dawki ani szczególnych zaleceń (patrz punkt 5.2).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci (w wieku 6 miesięcy i starszych) i młodzieży jest takie samo jak u dorosłych. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Filsuvez u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Produkt leczniczy Filsuvez należy stosować na oczyszczone rany. Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania w okulistyce i nie należy go stosować na błony śluzowe.

Każda tuba jest wyłącznie do jednokrotnego użycia. Tubę należy wyrzucić po użyciu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadwrażliwość

U pacjentów leczonych produktem leczniczym Filsuvez występowała nadwrażliwość (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią miejscowe lub ogólnoustrojowe oznaki i objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Filsuvez i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zakażenie rany

Żel jest jałowy. Jednak zakażenie rany jest ważnym i ciężkim powikłaniem, które może wystąpić podczas gojenia się rany. W przypadku zakażenia zaleca się przerwanie leczenia. Konieczne może być zastosowanie dodatkowego standardowego leku (patrz punkt 4.5). Leczenie można ponownie rozpocząć po wyleczeniu zakażenia.

Rak płaskonabłonkowy i inne nowotwory skóry

Pacjenci z postacią dystroficzną pęcherzowego oddzielania się naskórka (ang. dystrophic epidermolysis bullosa, DEB) i postacią graniczną pęcherzowego oddzielania się naskórka (ang. junctional EB, JEB) mogą być narażeni na zwiększone ryzyko rozwoju raka płaskonabłonkowego. Chociaż dotychczas nie występował wzrost ryzyka nowotworów złośliwych skóry związanych z produktem leczniczym Filsuvez, nie można wykluczyć teoretycznego wzrostu ryzyka wystąpienia nowotworów złośliwych skóry związanych z użyciem produktu leczniczego Filsuvez. W przypadku rozpoznania raka płaskonabłonkowego lub innych nowotworów złośliwych skóry należy przerwać leczenie obszaru zajętego przez chorobę.

Stosowanie w postaci dystroficznej pęcherzowego oddzielania się naskórka (dystrophic EB, DDEB) i w postaci granicznej pęcherzowego oddzielania się naskórka (junctional EB, JEB)

Ilość danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Filsuvez u pacjentów z DDEB i JEB jest ograniczona (patrz punkt 5.1). Stan zdrowia pacjenta należy oceniać w regularnych odstępach czasu, aby ocenić korzyść wynikającą z dalszego stosowania leczenia.

Uczulenie na pyłki brzozy

Stosowanie produktu Filsuvez jest bezpieczne u osób uczulonych na pyłki brzozy, ponieważ te alergeny nie są obecne w tym produkcie leczniczym.

Przypadkowy kontakt z oczami

W przypadku kontaktu produktu z oczami produkt należy usunąć z oczu za pomocą płukania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Ponieważ narażenie ogólnoustrojowe na główny składnik, betulinę, po zastosowaniu produktu leczniczego na skórę jest nieistotne, nie oczekuje się interakcji produktu leczniczego z lekami stosowanymi ogólnoustrojowo. W badaniach klinicznych nie badano interakcji z produktami stosowanymi miejscowo. Inne produkty stosowane miejscowo nie powinny być jednocześnie stosowane razem z produktem leczniczym Filsuvez. Należy je raczej stosować w kolejności lub naprzemiennie w zależności od potrzeb klinicznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Filsuvez u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie należy spodziewać się wpływu na ciążę, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na produkt Filsuvez jest znikoma. Produkt Filsuvez może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy wyciąg z kory brzozy/ metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie należy spodziewać się wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na produkt Filsuvez u kobiet karmiących piersią jest znikoma. Produkt Filsuvez może być stosowany w okresie karmienia piersią, chyba że leczeniu podlega obszar klatki piersiowej.

Płodność

U samców i samic szczurów, którym podawano ekstrakt z kory brzozy, nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z płodnością. Nie przewiduje się żadnego wpływu na płodność u ludzi, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa jest minimalna.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Filsuvez nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były powikłanie ran (u 11,6% pacjentów z EB i u 2,9% pacjentów z innymi ranami o różnej grubości), reakcja w miejscu podania (u 5,8% pacjentów z EB), zakażenia rany (u 4,0% pacjentów z EB), świąd (u 3,1% pacjentów z EB i u 1,3% pacjentów z innymi ranami o różnej grubości), ból skóry (u 2,5% pacjentów z innymi ranami o różnej grubości) i reakcje nadwrażliwości (u 1,3% pacjentów z EB). Nie obserwowano klinicznie istotnych różnic w zakresie reakcji zgłaszanych u pacjentów z EB w porównaniu do pacjentów z innymi ranami o różnej grubości.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli działania niepożądane podano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i preferowanym terminem. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość działań niepożądanych podano zgodnie z następującą konwencją dotyczącą częstości: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W tabeli 1 wymieniono wszystkie działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych.

Tabela 1: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zakażenia ran	
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości*	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Powikłanie rany*	Świąd	
			Stan zapalny skóry ^a
			Wysypka ze świądem ^a
			Plamica ^a
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Reakcje w miejscu podania* (np. ból w miejscu podania i świąd w miejscu podania)	Ból ^a
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach		Powikłanie rany* ^a	Wydzielina z rany

* Patrz punkt „Opis wybranych działań niepożądanych”.

^a Działania niepożądane obserwowane w badaniach z udziałem pacjentów z ranami oparzeniowymi stopnia IIa lub przeszczepami skóry o różnej grubości.

Omówienie wybranych działań niepożądanych

Nadwrażliwość

Podczas badań klinicznych u pacjentów z EB obserwowano często przypadki podobne do reakcji nadwrażliwości. Te reakcje obejmują wysypkę, pokrzywkę i wyprysk, które były łagodne u 1,3% pacjentów i ciężkie u 0,4% pacjentów. Informacje na temat specjalnych zaleceń, patrz punkt 4.4.

Reakcje w miejscu podania

Łagodne lub umiarkowane reakcje w miejscu podania występują często i obejmują ból w miejscu podania i świąd w miejscu podania.

Powikłanie rany

W badaniach z udziałem pacjentów z EB powikłanie ran obejmowało różne rodzaje powikłań miejscowych np. powiększenie rozmiaru rany, ponowne otwarcie rany, ból rany i krwotok z rany.

W badaniach u pacjentów z ranami oparzeniowymi lub przeszczepami skóry o różnej grubości powikłania ran obejmowały różne rodzaje powikłań miejscowych np. powikłania pozabiegowe, martwicę rany, wydzielinę z rany, zaburzenia procesu gojenia się lub stan zapalny rany.

Dzieci i młodzież

70% (n = 156) pacjentów objętych randomizacją w badaniu zasadniczym (patrz punkt 5.1) miało poniżej 18 lat, przy medianie wieku wynoszącej 12 lat. 8% (n = 17) pacjentów nie miało ukończonych 4 lat, a 2 pacjentów nie miało ukończonego 1 roku życia. Działania niepożądane obserwowane w całej populacji były podobne do działań obserwowanych w populacji dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego Filsuvez jest mało prawdopodobne. Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania, gdy codziennie przez ponad 90 dni stosowano maksymalną ilość produktu leczniczego wynoszącą 69 g.

Nie wygenerowano żadnych danych w celu określenia wpływu przypadkowego połknięcia produktu leczniczego Filsuvez. Dalsze leczenie powinno być zgodne ze wskazaniami.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty do leczenia ran i owrzodzeń, inne preparaty powodujące bliznowacenie; kod ATC: D03AX13.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Analizy hodowli komórkowych z użyciem ludzkich pierwotnych keratynocytów i fibroblastów oraz badania *ex vivo* z użyciem skóry świń wykazują, że ekstrakt zawierający jako główny składnik betulinę moduluje działanie mediatorów stanu zapalnego i są związane z aktywacją szlaków wewnątrzkomórkowych, o których wiadomo, że uczestniczą w różnicowaniu i migracji keratynocytów oraz gojeniu się i zamykaniu ran.

Dokładny mechanizm działania produktu leczniczego Filsuvez w gojeniu się rany nie jest znany.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Filsuvez w leczeniu ran o częściowej grubości, związanych z dziedzicznym EB, oceniano w globalnym zasadniczym, randomizowanym badaniu III fazy, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną, u dorosłych i dzieci (badanie BEB-13; EASE). Pacjenci z DEB i JEB byli objęci randomizacją w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej produkt Filsuvez (n = 109) lub do grupy kontrolnej otrzymującej zamaskowany żel (składający się z rafinowanego oleju słonecznikowego, wosku pszczelego, wosku żółtego i wosku karnauba) (n = 114) i zostali poinstruowani, aby nakładać badany produkt w warstwie o grubości około 1 mm na wszystkie rany przy każdej zmianie opatrunku (co 1 do 4 dni) przez 90 dni. Podczas randomizacji badacz wybierał jedną ranę jako ranę docelową do oceny pierwszorzędowego punktu końcowego skuteczności. Rana docelowa była określona jako rana o częściowej grubości o powierzchni 10–50 cm² i obecna od 21 dni do 9 miesięcy przed badaniami przesiewowymi. Głównym punktem końcowym był odsetek pacjentów z pierwszym całkowitym zamknięciem docelowej rany do 45 dnia 90-dniowej fazy badania prowadzonej metodą podwójnie ślepej próby. Po zakończeniu fazy badania prowadzonej metodą podwójnie ślepej próby pacjenci rozpoczęli udział w trwającej 24 miesiące fazie badania otwartego, podczas której wszystkie rany były leczone produktem Filsuvez.

Spośród 223 pacjentów objętych randomizacją, których mediana wieku wynosiła 12 lat (zakres: od 6 miesięcy do 81 lat), 70% było w wieku poniżej 18 lat, a 8% pacjentów było w wieku poniżej 4 lat. 60% pacjentów objętych randomizacją stanowili mężczyźni. Spośród tych 223 pacjentów, 195 miało

DEB, z czego 175 pacjentów miało recesyjne DEB (ang. recessive DEB, RDEB), 20 miało dominujące DEB (ang. dominant DEB, DDEB); dodatkowo w badaniu uczestniczyło 26 pacjentów z JEB. W grupie pacjentów z DBP większość pacjentów stosowała badany lek na wszystkie rany codziennie lub co 2 dni (od 70% do 78%). Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania leku u pacjentów rasy czarnej lub azjatyckiej.

Wyniki, w tym pierwszorzędowy punkt końcowy, przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2: Wyniki dotyczące skuteczności (badanie BEB-13; 90-dniowa faza podwójnie ślepej próby, pełny zestaw analizy)

Parametr skuteczności	Filsuvez n = 109	Żel kontrolny n = 114	wartość p
Odsetek pacjentów z pierwszym całkowitym zamknięciem rany docelowej w ciągu 45 dni	41,3%	28,9%	0,013
Według podtypu 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
Odsetek pacjentów z pierwszym całkowitym zamknięciem rany docelowej w ciągu 90 dni*	50,5%	43,9%	0,296

* Główny drugorzędowy punkt końcowy

Średni dobowy zakres narażenia dla wszystkich pacjentów łącznie z fazy badania DBP i OLP przedstawiono w tabeli 3. Mediana czasu leczenia produktem Filsuvez u wszystkich pacjentów z fazy badania DBP i OLP wynosi 733 dni, a maksymalnie 931 dni.

Tabela 3: Mediana dziennego i skumulowanego zakresu ekspozycji łącznie i liczba tub zużytych w miesiącu w przypadku pacjentów z fazy badania DBP i OLP - wszyscy pacjenci i według kategorii wiekowej

	Wszyscy pacjenci	0 - < 4 lat	4 - < 12 lat	12 - < 18 lat	≥ 18 lat
Mediana dziennego zakresu ekspozycji (w g/dobę)	10	15	10	10	9
Mediana skumulowanego zakresu ekspozycji (w gramach)	6 117	8 240	7 660	5 769	3 467
Mediana liczby tub zużytych w miesiącu	19	24	17	20	19

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ogólnoustrojową ekspozycję na działanie głównego składnika, jakim jest betulina, oceniano przed rozpoczęciem badania i okresowo w trakcie badania BEB-13 przy użyciu metody bioanalitycznej wykorzystującej wysuszoną płamkę krwi. Stężenia betuliny we krwi żyłnej były poniżej progu oznaczalności (10 ng/ml) u przeważającej większości uczestników badania. U niewielkiej liczby uczestników badania zaobserwowano mierzalne stężenia betuliny w krwi żyłnej sugerujące, że występuje minimalne wchłanianie podawanej miejscowo betuliny. Te stężenia we krwi żyłnej, nie większe niż 207 ng/ml, były podobne do stężeń obserwowanych po spożyciu produktów spożywczych zawierających betulinę.

Dystrybucja

Wiązanie betuliny z białkami osocza wynosi > 99,9%.

Metabolizm

Metabolizm betuliny *in vitro* oceniono w zawiesinie ludzkich hepatocytów, gdzie 99% betuliny podlegało całkowitemu metabolizmowi w ciągu pięciu godzin. Najliczniej występujący metabolit *in vitro* powstał w wyniku utleniania, metylacji i siarczanowania. Trzy inne metabolity powstały w wyniku siarczanowania lub glukuronidacji. Oczekuje się, że szlaki enzymatyczne inne niż enzym CYP odgrywają dominującą rolę w ogólnym metabolizmie wątrobowym betuliny (75%), podczas gdy w szlakach przebiegających za pośrednictwem CYP (25%) główną rolę odgrywa izoenzym CYP3A4/5.

W hepatocytach ludzkich betulina wykazywała bezpośrednie hamowanie aktywności CYP2C8 (substrat testowy amodiachiny) i aktywności CYP3A (substraty testowe testosteronu i midazolamu) z wartościami IC₅₀ wynoszącymi odpowiednio 0,60 µm (266 ng/ml), 0,17 µm (75 ng/ml) i 0,62 µm (275 ng/ml). Ponadto betulina w bardzo niewielkim stopniu indukowała aktywność CYP3A4 mRNA (2,7-krotnie). Jednak biorąc pod uwagę nieznaczne narażenie ogólnoustrojowe, nie oczekuje się żadnych interakcji z leczeniem ogólnoustrojowym.

Eliminacja

Nie przeprowadzono badań *in vivo* dotyczących eliminacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa oraz fototoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Po 4-tygodniowym leczeniu stosowanym miejscowo żelem Filsuvez zaobserwowano kilka reakcji w miejscu podania u prosiąt, w tym działania zapalne, infiltrację limfo-histocytowych komórek zapalnych i przerost naskórka. Po 9-miesięcznym leczeniu skórnym u prosiąt obserwowano u niektórych zwierząt przerost naskórka, przerost ortokeratyczny, infiltrację skóry limfocytami i (lub) neutrofilami oraz krostki w warstwie rogowej.

Wyniki badań genotoksyczności *in vitro* były ujemne. Nie prowadzono dalszych badań nad genotoksycznością ani rakotwórczością.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej słonecznikowy, oczyszczony.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

Po otwarciu produkt należy natychmiast zużyć i wyrzucić po użyciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała, składana tuba aluminiowa, z wewnętrzną lakierowaną powłoką epoksydowo-fenolową, z dodatkiem środka uszczelniającego w zgięciu tuby. Tuba jest zamknięta membraną aluminiową z plombą i białą, polipropylenową zakrętką. Tuba jest zapakowana w pudełko.

Wielkości opakowań:

1, 10 lub 30 tub zawierających 23,4 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Filsuvez żel, tuba zawierająca 23,4 g
EU/1/22/1652/002
EU/1/22/1652/004
EU/1/22/1652/005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwca 2022 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego (wytwórców odpowiedzialnych) za zwolnienie serii

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
NIEMCY

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Filsuvez żel
ekstrakt kory brzozonej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 g żelu zawiera: 100 mg ekstraktu kory brzozonej (jako suchy, rafinowany ekstrakt) z *Betula pendula*/ *Betula pubescens* (odpowiednik 0,5-1,0 g kory brzozonej), w tym 84-95 mg triterpenów.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: olej słonecznikowy, oczyszczony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel
23,4 g
1 tuba
10 tub
30 tub

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jedнокrotnego użycia. Wyrzucić po użyciu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA(NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1652/002 tuba 23,4 g – 1 tuba
EU/1/22/1652/004 tuba 23,4 g – 10 tub
EU/1/22/1652/005 tuba 23,4 g – 30 tub

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

filuvez

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Filsuvez żel
ekstrakt kory brzoźowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 g żelu zawiera: 100 mg ekstraktu kory brzoźowej (jako suchy, rafinowany ekstrakt) z *Betula pendula*/ *Betula pubescens*.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: olej słonecznikowy, oczyszczony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel
23,4 g

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednokrotnego użycia. Wyrzucić po użyciu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA(NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Filsuvez żel ekstrakt kory brzozonej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Filsuvez i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Filsuvez
3. Jak stosować lek Filsuvez
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Filsuvez
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Filsuvez i w jakim celu się go stosuje

Filsuvez żel to lek ziołowy, który zawiera suchy ekstrakt z kory brzozy.

Lek stosuje się w leczeniu ran u dorosłych i dzieci (w wieku 6 miesięcy i starszych), u których występuje choroba zwana pęcherzowym oddzielaniem się naskórka (ang. epidermolysis bullosa, EB) w postaci „dystroficznej” (ang. dystrophic epidermolysis bullosa, DEB) lub w postaci „granicznej” (JEB). Jest to choroba, w której zewnętrzna warstwa skóry oddziela się od wewnętrznej warstwy, co sprawia, że skóra jest bardzo delikatna i powoduje powstawanie ran.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Filsuvez

Kiedy nie stosować leku Filsuvez

- jeśli pacjent ma uczulenie na korę brzożową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Filsuvez należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej należy **natychmiast przerwać stosowanie leku Filsuvez** i skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Objawy reakcji uczuleniowej obejmują:

- swędzenie, obrzęk i zaczerwienienie skóry, które są bardziej nasilone na obszarze, na którym zastosowano lek.

Zakażenie rany jest **poważnym powikłaniem**, które może wystąpić podczas procesu gojenia się rany. Możliwe objawy zakażenia rany to:

- żółty lub zielonkawy płyn (ropa) sączący się z rany,
- czerwona, ucieplona, opuchnięta lub coraz bardziej bolesna skóra wokół rany.

Jeśli u pacjenta występuje zakażenie rany, może być konieczne **przerwanie stosowania leku Filsuvez** i może być wymagane zastosowanie innego leku. Lekarz lub pielęgniarka poinformują pacjenta, czy po wyleczeniu zakażenia można wznowić leczenie przy użyciu leku Filsuvez.

U pacjentów z EB bardziej prawdopodobne jest rozwiniecie się raka skóry o nazwie „rak płaskonabłonkowy”. Jeśli podczas stosowania leku Filsuvez u pacjenta rozpoznano raka skóry, należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką i **zaprześć stosowania leku Filsuvez** na tej części skóry.

Lek Filsuvez **nie** zawiera pyłku brzożowego, więc może być stosowany przez osoby z uczuleniem na pyłek brzożowy.

Należy unikać kontaktu leku Filsuvez z oczami. W przypadku kontaktu należy dokładnie przepłukać oczy czystą wodą. W przypadku dalszego odczuwania dyskomfortu należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Dzieci

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy.

Lek Filsuvez a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie ma informacji na temat tego, jak lek Filsuvez może reagować z innymi lekami stosowanymi na skórę, przyjmowanymi doustnie lub podawanymi we wstrzyknięciu. Podczas stosowania leku Filsuvez na obszarze rany nie należy jednocześnie stosować innych produktów. Jeśli pacjent wymaga stosowania więcej niż jednego produktu, powinien porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań wpływu leku Filsuvez u kobiet w ciąży, jednak ponieważ wchłanianie tego leku do organizmu jest bardzo małe, ryzyko dla nienarodzonego dziecka jest minimalne. Lek Filsuvez może być stosowany w ciąży.

Nie wiadomo, czy lek Filsuvez przenika do mleka ludzkiego, jednak ponieważ wchłanianie tego leku do organizmu jest bardzo małe, ryzyko dla dziecka karmionego piersią jest minimalne. Lek Filsuvez może być stosowany podczas karmienia piersią, chyba że leczeniu podlega obszar klatki piersiowej.

Nie oczekuje się, aby ten lek wpływał na płodność, ponieważ jego wchłanianie do organizmu jest bardzo małe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

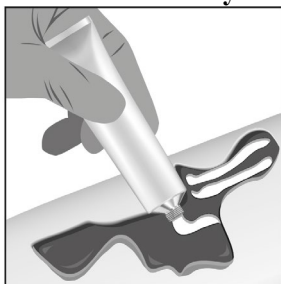
3. Jak stosować lek Filsuvez

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

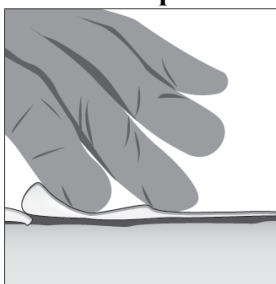
Sposoby podawania

- **Oczyszczyć ranę przed nałożeniem leku Filsuvez.**
- Lek Filsuvez można stosować na dwa sposoby:
 1. Nakładać bezpośrednio na ranę
 - Nałożyć grubą warstwę leku Filsuvez (na grubość około 1 mm) na ranę (krok 1).
 - Rozprowadzić dużą ilość żelu i zakryć całą powierzchnię rany, używając czystej dłoni lub dłoni w rękawiczce (krok 2). **Nie** wcierać żelu.
 - Przykryć ranę jałowym, nieprzylepnym opatrunkiem (krok 3).

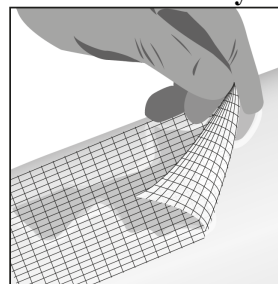
Krok 1 - Nałożyć



Krok 2 - Rozprowadzić



Krok 3 - Zakryć

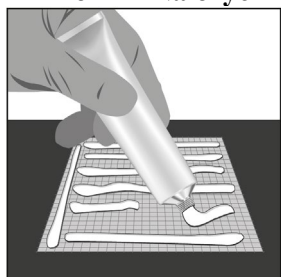


LUB

2. Nałożyć na jałowy, nieprzylepny opatrunek

- Nałożyć grubą warstwę leku Filsuvez (na grubość około 1 mm) na opatrunek (krok 1).
- Nałożyć dużą ilość żelu na obszar, który będzie miał bezpośredni kontakt z raną, używając czystej dłoni lub dłoni w rękawiczce (krok 2).
- Zakryć ranę opatrunkiem (krok 3).

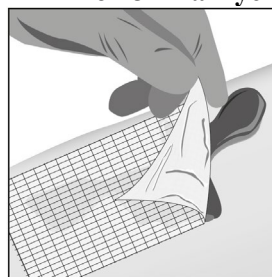
Krok 1 - Nałożyć



Krok 2 - Rozprowadzić



Krok 3 - Zakryć



- Ponownie nakładać żel przy każdej zmianie opatrunku aż do zagojenia się rany.
- Lek Filsuvez **nie jest** przeznaczony do użytku wewnętrznego. Unikać kontaktu z oczami, jamą ustną i nozdrzami. W razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast przemyć czystą wodą.
- Ta tuba z jałowym żelem jest przeznaczona do jednorazowego zastosowania. Po otwarciu żel należy niezwłocznie zużyć, a tubę wyrzucić, nawet jeśli pozostała w niej pewna ilość żelu. Przy każdej zmianie opatrunku należy użyć nowej tuby.

Czas trwania leczenia

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka poinformuje pacjenta, jak długo pacjent powinien stosować żel. Jeśli objawy nadal występują lub nasilą się po użyciu, lub jeśli wystąpią powikłania rany, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Filsuvez

Lek Filsuvez jest nakładany na skórę, a jego wchłanianie do organizmu jest bardzo małe. Z tego powodu przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, nawet jeśli lek jest stosowany na dużych obszarach skóry i przez długi czas.

Pominięcie zastosowania leku Filsuvez

Nałożyć lek Filsuvez podczas następnej planowanej zmiany opatrunku, postępując zgodnie z normalną procedurą.

Przerwanie przyjmowania leku Filsuvez

Lek Filsuvez należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. **Nie wolno przerywać przyjmowania leku Filsuvez** bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych, w tym wymienionych poniżej, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10)

- powikłanie rany (np. zwiększenie rozmiaru rany, ponowne otwarcie rany, ból rany)

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- zakażenie rany
- reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość)
- świąd skóry
- ból i świąd w miejscu stosowania leku
- powikłania gojenia się rany.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 osoby na 100)

- wydzielina z rany
- podrażnienie skóry (zapalenie skóry)
- wysypka powodująca świąd
- purpurowa wysypka
- ból.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Filsuvez**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Ta tuba z jałowym żelem jest przeznaczona do jednorazowego zastosowania. Po otwarciu żel należy niezwłocznie zużyć, a tubę wyrzucić, nawet jeśli pozostała w niej pewna ilość żelu. Przy każdej zmianie opatrunku należy użyć nowej tuby.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Filsuvez

Substancją czynną jest suchy ekstrakt z kory brzozy.

1 g żelu zawiera 100 mg ekstraktu (jako suchy, oczyszczony ekstrakt) z gatunków *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh., a także mieszańców obu gatunków, kory (odpowiednik 0,5-1,0 g kory brzozonej), w tym 84-95 mg triterpenów, obliczonych jako suma betuliny, kwasu betulinowego, erytrodiolu, lupeolu i kwasu oleanolowego. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: n-Heptan.

Pozostały składnik to oczyszczony olej słonecznikowy.

Jak wygląda lek Filsuvez i co zawiera opakowanie

Lek Filsuvez jest bezbarwnym lub lekko żółtawym, opalizującym, bezwodnym żelem.

Żel Filsuvez pakowany jest w białe, składane tuby aluminiowe. Tuby są zamknięte membraną aluminiową z plombą i białą, polipropylenową zakrętką.

Tuba jest zapakowana w pudełko.

Wielkości opakowań:

1, 10 lub 30 tub zawierających 23,4 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Włochy

Wytwórca

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.