

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Episalvan gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de gel conține: 100 mg de extract (sub formă de extract uscat, rafinat) din scoarță de mestecăn de la *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh., precum și de la hibrizii ambelor specii (echivalentul a 0,5-1,0 g scoarță de mestecăn), corespunzând unei cantități de 72-88 mg de betulină.

Solvent de extracție: n-heptan

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Incolor până la galben pal, opalescent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul plăgilor de gradul II la adulți. Vezi pct. 4.4 și 5.1 cu privire la tipul plăgilor studiate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Gelul trebuie aplicat pe suprafața plăgii într-un strat cu grosimea de aproximativ 1 mm și acoperit cu un pansament steril. Gelul trebuie reaplicat la fiecare schimbare a pansamentului, până la vindecarea plăgii, timp de până la 4 săptămâni (vezi pct. 4.4 cu „dimensiunea plăgii” și „durata de utilizare”).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală sau hepatică

Nu s-au efectuat studii oficiale cu Episalvan la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică. Nu sunt prevăzute atenționări speciale sau ajustarea dozei pentru pacienții cu insuficiență renală sau hepatică (vezi pct. 5.2).

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Episalvan la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Pentru administrare cutanată.

Înainte de aplicarea Episalvan, la plăgile recente trebuie realizată hemostaza. Dacă este necesar, înainte de aplicarea Episalvan, plăgile (plăgile accidentale) trebuie curățate conform procedurii standard, de exemplu folosind o soluție antiseptică.

Episalvan este doar pentru o singură utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Infecția plăgii

Episalvan gel este steril. Cu toate acestea, infecția plăgii este o complicație importantă și gravă care poate apărea în cursul vindecării plăgii. În cazul infectării, se recomandă întreruperea tratamentului cu Episalvan. Poate fi necesar tratament standard suplimentar (vezi pct. 4.5).

Dimensiunea plăgii

Dimensiunea medie a plăgilor tratate cu Episalvan în studiile clinice pe plăgi la nivelul zonei donatoare a grefei tegumentare despicată a fost de 40,7 cm² (în intervalul 8-300 cm²). Într-un studiu pe plăgi de arsură de gradul IIa, dimensiunea medie a plăgilor tratate cu Episalvan a fost de 108 cm² (în intervalul 23-395 cm²).

Durata de utilizare

Nu sunt disponibile informații despre utilizarea clinică a Episalvan pentru mai mult de 4 săptămâni.

Plăgi de arsură de gradul II

Este necesară evaluarea critică repetată a adâncimii arsurii și a evoluției vindecării. Este posibil ca plăgile evaluate ca imposibil de vindecat într-un interval de timp acceptabil să necesite măsuri chirurgicale (de exemplu, grefă de piele liberă despicată) pentru a reduce riscul de cicatrice hipertrofice.

Alte tipuri de plăgi

Nu există experiență clinică provenită din utilizarea Episalvan pentru tratamentul plăgilor cronice, cum sunt ulcerările piciorului diabetic, ulcerile varicoase sau plăgile pacienților cu epidermoliză buloasă.

Alergia la polen de mesteacăn

Episalvan este sigur pentru utilizarea de către persoanele alergice la polen de mesteacăn, întrucât acești alergeni nu sunt prezenți în Episalvan.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Întrucât expunerea sistemică la Episalvan ca urmare a aplicării cutanate este neglijabilă, nu se preconizează nicio interacțiune cu tratamentele sistemice. În studiile clinice nu s-au investigat interacțiunile cu produsele topice. Nu trebuie folosite alte produse topice concomitent cu Episalvan, ci succesiv sau alternativ, în funcție de necesitatea clinică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au realizat studii la femeile gravide.

Nu se anticipează niciun efect asupra sarcinii, întrucât expunerea sistemică la Episalvan este neglijabilă. Episalvan poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu sunt disponibile date pentru a evalua dacă Episalvan se excretă în laptele uman.

Nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece expunerea sistemică la Episalvan a femeilor care alăptează este neglijabilă. Episalvan poate fi utilizat în timpul alăptării, cu excepția cazului în care zona pieptului face obiectul tratamentului.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii privind fertilitatea. Nu se anticipează apariția de efecte asupra fertilității la om, întrucât expunerea sistemică este neglijabilă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Episalvan nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate au fost complicații ale plăgii (la 2,9 % din pacienți), dureri cutanate (2,5 %) și prurit (1,3 %). Reacțiile adverse au avut loc numai la locul de administrare. Reacțiile adverse de tipul complicațiilor plăgii, cum sunt infecția plăgii și necroza plăgii, sunt complicații care apar în procesul de vindecare a plăgilor cutanate de gradul II și pot fi grave (vezi și pct. 4.4).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

În tabelul următor, reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe, precum și după termenul preferat. În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Frecvența reacțiilor adverse este definită astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$), foarte rare ($< 1/10.000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Reacții adverse raportate în cadrul studiilor clinice

Aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente
Infecții și infestări		Infecția plăgii
Tulburări ale sistemului imunitar		Hipersensibilitate
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Durere cutanată Prurit	Dermatită Erupție cutanată tranzitorie pruriginoasă Purpură
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Durere
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	Complicații ale plăgii*	

* Complicațiile plăgii includ diferite tipuri de complicații la nivel local, cum sunt complicații post-procedurale, necroza plăgii, secreții la nivelul plăgii, vindecare incompletă sau inflamarea plăgii.

În plus, în literatura de specialitate s-a raportat un caz de dermatită de contact la un pacient după utilizarea prelungită a unui produs cosmetic cu aplicare topică care conținea extract de scoarță de mesteacăn.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu Episalvan este puțin probabil: la pacienții cu dimensiunii ale plăgii > 300 cm² care au fost tratați cu Episalvan în mod repetat nu s-au detectat concentrații plasmatice ale betulinei.

Nu s-au generat date pentru studierea efectului ingestiei accidentale de Episalvan.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparat pentru tratamentul plăgilor și ulcerelor, codul ATC: D03AX13.

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Substanța activă a accelerat reepitelizarea într-un test *in vitro* pe plăgi zgâriate, care a folosit culturi primare de keratinocite umane la o doză de 1 µg/ml, și într-un model porcin *ex vivo* de vindecare a plăgii la o doză de 10 µg/ml. Mecanismul de acțiune exact al substanței active în vindecarea plăgii la om nu este cunoscut.

Eficacitate și siguranță clinică

S-au realizat trei studii de fază III pentru evaluarea eficacității și siguranței Episalvan în tratamentul plăgilor cutanate de gradul II: două dintre studii au investigat plăgile zonei donatoare a grefei de piele libere despicate la un număr total de 219 pacienți (ITT: N=217), iar la al treilea studiu au participat 61 de pacienți cu plăgi de arsură de gradul IIa (ITT: N=57). Nu au fost incluși pacienți cu plăgi de arsură profunde (gradul IIb).

Cei 219 pacienți cu plăgi la nivelul zonei donatoare a grefei de piele libere despicate au avut o vârstă medie de 53 de ani; dimensiunea medie a plăgii din zona donatoare a fost de 81,5 cm². În studiul pe plăgile de arsură la care au participat 61 de pacienți, suprafața medie a plăgilor incluse în studiu a fost de 216 cm²; vătămarea totală determinată de arsuri la acești pacienți a fost mai mare și a afectat 5,8 % din suprafața totală a corpului.

Studiile de fază III au fost studii randomizate, multicentrice, evaluate în „orb”, prospective, controlate intraindividual. Zona plăgii țintă a fiecărui pacient a fost împărțită în două zone de tratament de aproximativ aceeași mărime; alocarea tratamentului pe cele două jumătăți ale plăgii (distală și proximală) s-a determinat prin randomizare (în studiul cu arsuri s-au putut utiliza și două plăgi asemănătoare). În studiile efectuate pe zona donatoare a grefei de piele libere despicate, pe jumătate din zona plăgii s-au aplicat Episalvan și pansament, iar pe a doua jumătate s-a aplicat doar pansamente neadeziv de același tip, drept element de control. În studiul efectuat pe plăgi de arsuri de gradul IIa s-au utilizat pentru control un gel antiseptic care conținea octenidină și o compresă de tifon uleioasă.

Aplicarea s-a realizat la fiecare schimbare a pansamentului, o dată la trei-patru zile, până la închiderea completă a plăgii, timp de până la 28 de zile, în studiile pe zona donatoare a grefei despicate, și o dată la două zile, timp de până la 21 de zile, în studiul pe plăgile de arsuri de gradul IIa. La fiecare vizită s-au realizat fotografii ale plăgii pentru evaluarea în „orb”.

În cele două studii efectuate pe zona donatoare a grefei de piele libere despicate, criteriul principal de evaluare a fost diferența intraindividuală dintre valorile timpului scurs până la închiderea plăgii (epitelizare de minimum 95 %) pe baza evaluării în „orb” a fotografiilor. Timpul median până la vindecarea plăgilor a fost de 14 zile. Jumătățile de plagă tratate cu Episalvan s-au vindecat mai repede decât jumătățile la care s-a folosit tratamentul standard (medie de 1,1 zile conform criteriilor principale de evaluare, $p < 0,0001$, test t împerecheat al celor două părți).

Tabelul 2: Rezumatul rezultatelor privind eficacitatea: diferență intrapacient între valorile timpului scurs până la închiderea plăgii

Diferențe medii intrapacient între valorile timpului scurs până la închiderea plăgii (epitelizare 95 %)	Studii pe plăgile de la nivelul zonei donatoare a grefei despicate (coroborate)	Studiu pe plăgile de arsuri de gradul IIa
	N = 217	N = 57
Evaluarea fotografiilor de către un observator neinformant (citire în „orb”), evaluare intermediară de către un expert		
citire în „orb” primară / calcul foarte prudent (criteriu principal de evaluare pentru studiile STSG)	-1,1 zile (Î: -1,5, -0,7) închidere mai rapidă a plăgii cu Episalvan, $p < 0,0001^a$	-1,0 zile (Î: -1,4, -0,6) închidere mai rapidă a plăgii cu Episalvan, $p < 0,0001^a$

^a Pe baza unui test t împerecheat al celor două părți

Set de date la populație cu intenție de tratament (ITT).

Citirea în orb „primară” față de citirea „secundară”: În evaluarea citirii primare în „orb” s-a aplicat un control riguros al calității, care să asigure faptul că observatorii nu sunt informați. În consecință, a fost exclus un mare număr de fotografii, care nu au fost prezentate la citirea primară în „orb” din cauza reziduurilor vizibile de gel. Citirea secundară în „orb” a fost realizată cu toate fotografiile prezentate observatorilor neinformați.

„Calcul foarte prudent” înseamnă momentul închiderii plăgii a fost considerat a fi prima observare a închiderii plăgii.

Diferența dintre valorile timpului scurs până la închiderea plăgii a fost stabilită la 0 pentru seria de fotografii clasificate drept „imposibil de evaluat”. Dacă într-o serie de fotografii ale unei jumătăți de plagă nu s-a observat închiderea plăgii, s-a calculat că aceasta s-a produs la o zi după ultima fotografie din serie.

„Calculul mai optimist” diferă de „calculul foarte prudent” din următorul punct de vedere: dacă într-o serie de fotografii ale unei jumătăți de plagă nu s-a observat închiderea plăgii, s-a calculat că aceasta s-a produs nu după o zi, ci după aproximativ 3 zile (intervalul mediu de timp între schimbările pansamentelor în cadrul studiilor).

Î: interval de încredere 95 %; MTWDC: timpul mediu până la schimbarea pansamentului; N: numărul de pacienți din grupul analizat; STSG: grefă de piele liberă despicată.

Criteriul principal de evaluare pentru studiul pe plăgi de arsuri de gradul IIa a fost procentul de pacienți cu vindecare mai timpurie (epitelizare de minimum 95 %) pe baza evaluării fotografiilor în „orb”. Timpul median până la vindecarea plăgilor a fost de 7,3 zile. Dintre pacienții care au prezentat diferențe în vindecarea plăgii în funcție de tratament (N=35), procentul de pacienți care au dovedit o vindecare mai timpurie (criteriu principal de evaluare) a jumătății de plagă tratate cu Episalvan [85,7 % (Î 95 %: 69,7 %, 95,2 %)] a fost mai mare decât al celor care au prezentat o vindecare mai timpurie a jumătății de plagă la care s-a folosit tratamentul standard de control [14,3 % (Î 95 %: 4,8 %, 30,3 %)] ($p < 0,0001$, test binomial).

În cursul vizitelor de urmărire efectuate la 3 luni și la 12 luni după data intervenției chirurgicale sau a vătămării determinate de arsuri, s-a constatat că, la majoritatea pacienților, jumătățile de plagă tratate erau egale din punct de vedere al pigmentării, roșeții, texturii și creșterii părului pe epiderma regenerată. La o subgrupă de pacienți, evaluarea fotografiilor în „orb” a indicat rezultate mai bune pentru jumătățile de plagă tratate cu Episalvan comparativ cu tratamentul standard în privința pigmentării, a roșeții și a texturii zonelor fostelor plăgi.

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Episalvan la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți pentru tratarea leziunilor cutanate (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Episalvan gel se administrează topic pe plăgile cutanate și prezintă absorbție redusă. Conform datelor obținute din cele trei studii clinice, la care au participat în total 280 de pacienți, aplicarea Episalvan gel pe plăgile deschise nu a dus la concentrații plasmatice ale betulinei mai mari decât valorile de fond naturale care își au originea, de exemplu, în sursele nutritive.

Întrucât nu au fost identificate la pacienți valori ale betulinei relevante din punct de vedere biologic, nu s-au realizat studii suplimentare privind distribuția, metabolizarea și eliminarea.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, toleranța locală și fototoxicitatea. Toxicitatea după doze repetate și toleranța locală au fost studiate pe o perioadă de până la 4 săptămâni. Nu s-au realizat studii privind toxicitatea pe perioade mai lungi de 4 săptămâni. Substanța activă nu a fost genotoxică în testele *in vitro*.

Nu s-au realizat studii privind carcinogeneza și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de floarea soarelui rafinat.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani.

Odată deschis, medicamentul trebuie utilizat imediat și aruncat după utilizare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub flexibil de aluminiu, de culoare albă, cu interiorul lăcuit cu un strat de rășină epoxi-fenolică și cu un compus de etanșare la capătul pliat. Tuburile sunt închise cu o membrană de protecție din aluminiu și sunt prevăzute cu un capac filetat alb din polipropilenă. Tubul este ambalat într-o cutie din carton.

Mărimea ambalajului: 1 tub care conține 23,4 g de gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Germania
tel. +49 (0) 7233 9749 - 0
fax +49 (0) 7233 9749 - 210
e-mail: info.de@amrytpharma.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1069/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 ianuarie 2016
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11 75223 Niefern-Öschelbronn
GERMANIA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE și TUB

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Episalvan gel
extract de scoarță de mesteacăn

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 g de gel conține: 100 mg extract de scoarță de mesteacăn (sub formă de extract uscat, rafinat) din *Betula pendula/Betula pubescens*, echivalentul a 72-88 mg de betulină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: Ulei de floarea soarelui rafinat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel
23,4 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură utilizare. A se arunca după utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1069/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Episalvan gel

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Medicamentul nu mai este autorizat

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Episalvan gel

extract de scoarță de mesteacăn

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Episalvan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Episalvan
3. Cum să utilizați Episalvan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Episalvan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Episalvan și pentru ce se utilizează

Episalvan gel este un medicament din plante care conține extract uscat din scoarță de mesteacăn.

Medicamentul se utilizează la adulți pentru tratamentul rănilor pielii care rezultă, de exemplu, din arsuri de gradul IIa sau din transplantul chirurgical al unei grefe de piele. Nu există experiență privind utilizarea Episalvan pentru tratamentul rănilor cronice, cum sunt ulcerările piciorului diabetic sau ulcerele varicoase.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Episalvan

Nu utilizați Episalvan

- dacă sunteți alergic la scoarță de mesteacăn sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Episalvan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Episalvan nu conține polen de mesteacăn, deci poate fi utilizat de persoanele alergice la polenul de mesteacăn.

Infecția rănii este o complicație gravă care poate apărea în cursul procesului de vindecare.

Pot fi semne ale unei infecții a rănii faptul că din rană începe să se scurgă un lichid galben sau verzui (puroi) sau că pielea din jurul rănii devine roșie, caldă, umflată sau din ce în ce mai dureroasă.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani deoarece experiența privind utilizarea Episalvan la acești pacienți.

Episalvan împreună cu alte medicamente

Dacă rana este infectată, poate fi necesar un tratament suplimentar.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu s-au realizat studii pentru a stabili dacă Episalvan interacționează cu alte medicamente. Întrucât cantitatea de Episalvan absorbită în organism este însă extrem de mică, nu este de așteptat ca Episalvan să interacționeze cu alte medicamente.

Nu sunt disponibile date privind interacțiunile posibile dintre Episalvan și alte medicamente aplicate pe piele. Nu aplicați alte produse pe zona pielii rănite în același timp cu aplicarea Episalvan.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu s-au realizat studii privind efectele Episalvan asupra femeilor gravide, însă, întrucât absorbția acestui medicament în organism este extrem de scăzută, riscul pentru făt este neglijabil. Episalvan poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă Episalvan trece în laptele matern la om, însă întrucât absorbția acestui medicament în organism este minimă, riscul pentru copil este neglijabil. Episalvan poate fi utilizat în timpul alăptării, cu excepția cazului în care este tratată zona pieptului.

Nu s-a studiat efectul Episalvan asupra fertilității, însă, întrucât absorbția acestui medicament în organism este extrem de scăzută, nu este de așteptat să aibă efecte asupra fertilității dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu va fi afectată de acest medicament.

3. Cum să utilizați Episalvan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

- Dacă este necesar, înainte să aplicați Episalvan, rănila trebuie curățate utilizând o soluție antiseptică adecvată.
- Episalvan trebuie aplicat pe suprafața rănila într-un strat cu grosimea de aproximativ 1 mm și acoperit cu un pansament steril.
- Reaplicați gelul de fiecare dată când se schimbă pansamentul, până la vindecarea rănila.

Durata de utilizare

Medicul sau asistenta medicală vă va spune cât timp trebuie să utilizați gelul. Episalvan trebuie utilizat până la vindecarea rănila sau timp de până la 4 săptămâni.

Nu există experiență privind utilizarea de lungă durată a Episalvan, pentru mai mult de 4 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult Episalvan decât trebuie

Episalvan se aplică pe piele, iar absorbția în organism este minimă. Acest lucru face ca supradozajul să fie puțin probabil, chiar dacă se aplică pe suprafețe mari de piele și pe perioade lungi.

Dacă uitați să utilizați Episalvan

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Aplicați Episalvan la următoarea schimbare planificată a pansamentului, continuând în mod obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Episalvan

Episalvan trebuie utilizat conform recomandării medicului sau a asistentei medicale. Nu încetați să utilizați Episalvan fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală. Dacă rana nu prezintă semne de ameliorare în timp, adresați-vă medicului sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreo reacție adverse, incluzându-le pe cele enumerate mai jos.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- complicații în procesul de vindecare a răni
- dureri ale pielii;
- mâncărimi;

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- infectarea răni;
- reacție alergică (hipersensibilitate);
- iritarea pielii (dermatită);
- erupție trecătoare pe piele cu mâncărimi;
- erupție purpurie pe piele;
- durere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Episalvan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe tub după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentul este destinat unei singure utilizări și, odată deschis, trebuie utilizat imediat. Aruncați tubul după prima utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Episalvan

Substanța activă este un extract uscat din scoarță de mesteacăn.

1 g de gel conține: 100 mg de extract (sub formă de extract uscat, rafinat) din scoarță de mesteacăn de la *Betula pendula*, *Betula pubescens*, precum și de la hibrizii ambelor specii (echivalentul a 0,5-1,0 g scoarță de mesteacăn), corespunzând unei cantități de 72-88 mg de betulină.

Solvent de extracție: n-heptan.

Celălalt component este uleiul rafinat de floarea soarelui.

Cum arată Episalvan și conținutul ambalajului

Episalvan este un gel opalescent, incolor până la galben pal.

Episalvan gel este ambalat în tuburi flexibile de aluminiu, de culoare albă. Tuburile sunt închise cu o membrană de protecție din aluminiu și sunt prevăzute cu un capac filetat alb din polipropilenă. Tubul este ambalat într-o cutie din carton.

Mărime de ambalaj: 1 tub cu 23,4 g de gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Germania
tel. +49 (0) 7233 9749 - 0
fax +49 (0) 7233 9749 - 210
e-mail: info.de@amrytpharma.com

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA IV

MOTIVE PENTRU O REÎNNOIRE SUPPLEMENTARĂ

Medicamentul nu mai este autorizat

Motive pentru o reînnoire suplimentară

Pe baza datelor care au devenit disponibile de la acordarea autorizației inițiale de punere pe piață, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc al Episalvan rămâne pozitiv, însă consideră că profilul de siguranță este limitat din următoarele motive:

Sunt disponibile informații limitate privind siguranța pentru Episalvan din cauza expunerii limitate asociate comercializării limitate a medicamentului. De la data limită pentru includerea în raport a datelor (data lock point, DLP), Episalvan a fost pus pe piață într-o singură țară din UE.

Episalvan nu a fost lansat comercial sau pus pe piață în nicio altă țară din UE și, prin urmare, nu sunt disponibile în prezent date ulterioare autorizării. Mai mult, nu s-au raportat date privind utilizarea ulterioară autorizării la grupe speciale de pacienți, deoarece nu s-au efectuat studii neintervenționale, inclusiv cercetări de piață și registre, cu Episalvan, de la acordarea autorizării de punere pe piață.

Prin urmare, pe baza profilului limitat de siguranță al Episalvan, CHMP a concluzionat că DAPP trebuie să depună o cerere suplimentară de reînnoire în termen de 5 ani.

Medicamentul nu mai este autorizat