

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Filsuvez gel

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje 100 mg extraktu (ve formě suchého čištěného extraktu) z *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. a kříženců obou druhů, cortex (odpovídá 0,5–1,0 g březové kůry), včetně 84–95 mg triterpenů vypočtených jako součet betulinu, kyseliny betulinové, erytrodiolu, lupeolu a kyseliny oleanolové. Extrakční rozpouštědlo: n-heptan

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Bezbarvý až slabě nažloutlý, opalizující, nevodný gel.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba ran v částečné tloušťce kůže spojených s dystrofickou a junkční bulózní epidermolýzou (EB) u pacientů od 6 měsíců věku.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Gel je třeba aplikovat na povrch rány v tloušťce přibližně 1 mm a překrýt sterilním neadhezivním obvazem na ránu nebo nanést na obvaz tak, aby byl v přímém kontaktu s ránou. Gel se musí nanášet v dostatečném množství. Nesmí se vtírat. Gel je třeba nanášet opakovaně při každé výměně obvazu. Maximální celková plocha ošetřené rány v klinických studiích byla 5 300 cm<sup>2</sup> s mediánem celkové plochy rány 735 cm<sup>2</sup>. Pokud po použití přípravku příznaky přetrvávají nebo se zhoršují nebo pokud dojde ke komplikaci v ráně, je třeba před pokračováním léčby pacientův stav podrobně klinicky zhodnotit a poté pravidelně přehodnocovat.

#### Zvláštní populace

##### *Porucha funkce ledvin nebo jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyly s přípravkem Filsuvez provedeny žádné studie. U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se nepředpokládá žádná úprava dávky ani zvláštní opatření (viz bod 5.2).

##### *Starší pacienti*

Není nutná úprava dávkování.

##### *Pediatriká populace*

Dávkování u pediatrických pacientů (od 6 měsíců věku) je stejné jako u dospělých. Bezpečnost a účinnost přípravku Filsuvez u dětí mladších 6 měsíců nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

## Způsob podání

Pouze kožní podání.

Filsuvez se nanáší na očištěné rány. Tento léčivý přípravek není určen k oftalmologickému použití a nesmí být nanášen na sliznice.

Jedna tuba je určena pouze k jednorázovému použití. Po použití je nutné tubu zlikvidovat.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

### Hypersenzitivita

U pacientů léčených přípravkem Filsuvez se vyskytla hypersenzitivita (viz bod 4.8). Pokud se objeví známky a příznaky lokální nebo systémové hypersenzitivity, je třeba přípravek Filsuvez okamžitě vysadit a zahájit vhodnou léčbu.

### Infekce rány

Gel je sterilní. Avšak infekce rány je významnou a závažnou komplikací, která se může během hojení rány vyskytnout. V případě infekce se doporučuje léčbu přerušit. Může být nutná další obvyklá léčba (viz bod 4.5). Po odeznění infekce je možné v léčbě pokračovat.

### Spinocelulární karcinom kůže a další kožní malignity

U pacientů s dystrofickou EB (DEB) a junkční EB (JEB) může být zvýšené riziko vzniku spinocelulárního karcinomu kůže. Přestože dosud nebylo v souvislosti s přípravkem Filsuvez zaznamenáno zvýšené riziko kožních malignit, teoretické zvýšené riziko kožních malignit v souvislosti s používáním přípravku Filsuvez nelze vyloučit. V případě diagnózy spinocelulárního karcinomu kůže nebo jiných kožních malignit je třeba léčbu postižené oblasti přerušit.

### Použití u dominantní dystrofické EB (DDEB) a junkční EB (JEB)

Množství klinických údajů o použití u pacientů s DDEB a JEB je omezené (viz bod 5.1). Je třeba pravidelně vyhodnocovat stav pacienta, aby bylo možné posoudit přínos pokračující léčby.

### Alergie na pyl břízy

Přípravek Filsuvez je pro osoby alergické na pyl břízy bezpečný, protože v léčivém přípravku nejsou tyto alergeny přítomny.

### Náhodné zasažení očí

V případě zasažení očí je třeba přípravek odstranit vyplachováním oka.

## **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vzhledem k tomu, že systémová expozice hlavní složce betulinu po kožní aplikaci je zanedbatelná, neočekává se žádná interakce se systémovou léčbou. Interakce s lokálními přípravky nebyly v klinických studiích zkoumány. Jiné lokální přípravky se nemají současně s přípravkem Filsuvez používat, ale mají se používat podle klinické potřeby postupně nebo střídavě.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Filsuvez těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Systémová expozice přípravku Filsuvez je zanedbatelná, a proto se žádné účinky na těhotenství neočekávají. Přípravek Filsuvez lze v těhotenství podávat.

### Kojení

Není známo, zda se extrakt z březové kůry/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Systémová expozice přípravku Filsuvez je u kojící matky zanedbatelná, a proto nejsou očekávány žádné účinky na kojeného novorozence/dítě. Přípravek Filsuvez lze v období kojení podávat, pokud není ošetřována oblast prsou.

### Fertilita

U samců a samic potkanů, kterým byl podáván extrakt z březové kůry, nebyly pozorovány žádné nepříznivé účinky na fertilitu. Systémová expozice je zanedbatelná, a proto se žádné účinky na fertilitu u lidí neočekávají.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Filsuvez nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky byly komplikace v ráně (u 11,6 % pacientů s EB a 2,9 % pacientů s jinými ranami v částečné tloušťce kůže (PTW)), reakce v místě aplikace (u 5,8 % pacientů s EB), infekce v ráně (u 4,0 % pacientů s EB), pruritus (u 3,1 % pacientů s EB a 1,3 % pacientů s jinými PTW), bolest kůže (u 2,5 % pacientů s jinými PTW) a hypersenzitivní reakce (u 1,3 % pacientů s EB). Mezi reakcemi hlášenými u pacientů s EB a u pacientů s jinými PTW nebyly žádné klinicky významné rozdíly.

### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V následující tabulce jsou nežádoucí účinky uvedeny podle třídy orgánů systému MedDRA a preferovaného termínu. V každé kategorii frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Frekvence nežádoucích účinků je definována takto: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V tabulce 1 jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích.

**Tabulka 1: Nežádoucí účinky**

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	
Infekce a infestace		Infekce rány		
Poruchy imunitního systému		Hypersenzitivní reakce*		
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Komplikace hojení rány*	Pruritus		
				Dermatitida <sup>a</sup>
				Pruritická vyrážka <sup>a</sup>
			Purpura <sup>a</sup>	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Reakce v místě aplikace (např. bolest v místě aplikace a pruritus v místě aplikace).	Bolest <sup>a</sup>	
Poranění, otravy a procedurální komplikace		Komplikace hojení rány* <sup>a</sup>	Sekrece z rány	

\* Viz Popis vybraných nežádoucích účinků.

<sup>a</sup> Nežádoucí účinky pozorované ve studiích u pacientů s popáleninami stupně 2a nebo s kožními štěpy s dělenou tloušťkou.

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

##### *Hypersenzitivita*

Během klinických studií u pacientů s EB byly pozorovány časté případy reakcí podobné hypersenzitivitě. K těmto reakcím patří vyrážka, kopřivka a ekzém, které byly u 1,3 % pacientů mírné a u 0,4 % pacientů závažné. Konkrétní doporučení viz bod 4.4.

##### *Reakce v místě aplikace*

Mírné nebo středně závažné reakce v místě aplikace jsou běžné a zahrnují bolest v místě aplikace a svědění v místě aplikace.

##### *Komplikace hojení rány*

Ve studiích s pacienty s EB zahrnovaly komplikace hojení rány různé druhy lokálních komplikací, např. zvětšení rány, opětovné otevření rány, bolestivost rány nebo krvácení rány.

Ve studiích u pacientů s popáleninami nebo s kožními štěpy s dělenou tloušťkou zahrnovaly komplikace hojení rány různé druhy lokálních komplikací, např. postprocedurální komplikace, nekrózu rány, sekreci z rány, zhoršené hojení nebo zánět rány.

#### Pediatrická populace

70 % (n = 156) pacientů randomizovaných do pilotní studie (viz bod 5.1) bylo mladších 18 let s mediánem věku 12 let. 8 % (n = 17) pacientů bylo mladších 4 let a 2 pacienti byli mladší 1 roku. Nežádoucí účinky pozorované u celkové populace byly obdobné těm, které byly hlášeny u pediatrické populace.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

## 4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem Filsuvez je nepravděpodobné. Při každodenním používání maximálního množství 69 g po dobu delší než 90 dnů nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

Nebyly získány žádné údaje ohledně účinku náhodného požití přípravku Filsuvez. Další léčba má probíhat podle klinické indikace.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Přípravky pro léčbu ran a vředů, jiná léčiva podporující tvorbu jizev; ATC kód: D03AX13.

#### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Buněčné kultivační testy s lidskými primárními keratinocyty a fibroblasty a *ex vivo* studie s prasečí kůží prokazují, že extrakt, včetně hlavní složky betulinu, moduluje zánětlivé mediátory a je spojen s aktivací intracelulárních drah, o nichž je známo, že se podílejí na diferenciaci a migraci keratinocytů, hojení a uzavírání ran.

Presný mechanismus účinku přípravku Filsuvez při hojení ran není znám.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost přípravku Filsuvez při léčbě ran s částečnou tloušťkou spojených s dědičnou EB byly hodnoceny v hlavní globální randomizované dvojité zaslepené kontrolované studii fáze 3 u dospělých a dětí (studie BEB-13; EASE). Pacienti s DEB a JEB byli randomizováni v poměru 1:1 a dostávali přípravek Filsuvez (n = 109), nebo zaslepený kontrolní gel (obsahující čištěný slunečnicový olej, včelí vosk, žlutý a karnaubský vosk) (n = 114) a byli poučeni, aby si hodnocený přípravek aplikovali ve vrstvě přibližně 1 mm na všechny rány při každé výměně obvazu (každé 1 až 4 dny) po dobu 90 dnů. Při randomizaci byla zkoušejícím pro vyhodnocení primárního cílového parametru účinnosti vybrána jedna rána jako cílová. Cílová rána byla definována jako rána s částečnou tloušťkou o povrchové ploše 10–50 cm<sup>2</sup>, přítomná 21 dnů až 9 měsíců před vstupními vyšetřeními. Primárním cílovým parametrem byl podíl pacientů s prvním úplným uzavřením cílové rány do 45. dne během 90denní dvojité zaslepené fáze studie. Po skončení dvojité zaslepené fáze přešli pacienti do 24měsíční otevřené fáze studie, během níž byly přípravkem Filsuvez ošetřovány všechny rány.

Medián věku u 223 randomizovaných pacientů byl 12 let (rozmezí: 6 měsíců až 81 let), 70 % jich bylo mladších 18 let a 8 % pacientů bylo mladších 4 let. 60 % randomizovaných pacientů byli muži. Z těchto 223 pacientů mělo 195 DEB, z toho 175 pacientů mělo recidivující DEB (RDEB) a 20 dominantní DEB (DDEB), celkem 26 pacientů mělo JEB. Ve dvojité zaslepené fázi si většina pacientů hodnocený přípravek aplikovala na všechny rány buď denně, nebo jednou za dva dny (70 až 78 %). U černošských a asijských pacientů jsou k dispozici jen omezené údaje.

Výsledky, včetně primárního cílového parametru, jsou uvedeny v tabulce 2.

**Tabulka 2: Výsledky účinnosti (studie BEB-13; 90denní dvojitě zaslepená fáze, kompletní analytický soubor)**

Parametr účinnosti	Filsuvez n = 109	Kontrolní gel n = 114	Hodnota p
Podíl pacientů s prvním úplným uzavřením cílové rány do 45 dnů	41,3 %	28,9 %	0,013
<b>Podle podtypu EB</b>			
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
Podíl pacientů s prvním úplným uzavřením cílové rány do 90 dnů*	50,5 %	43,9 %	0,296

\* Klíčový sekundární cílový parametr

Medián denního rozmezí expozice pro všechny pacienty ve dvojitě zaslepené i otevřené fázi společně je uveden v tabulce 3. Medián délky léčby přípravkem Filsuvez u všech pacientů ve dvojitě zaslepené i otevřené fázi je 733 dnů s maximem 931 dnů.

**Tabulka 3: Medián denního a kumulativního rozmezí expozice a počtu tub použitých měsíčně ve dvojitě zaslepené i otevřené fázi společně – všichni pacienti a pacienti podle věkové kategorie.**

	Všichni pacienti	0 let až < 4 roky	4 roky až < 12 let	12 až < 18 let	≥ 18 let
Medián denního rozmezí expozice (počet gramů za den)	10	15	10	10	9
Medián kumulativního rozmezí expozice (v gramech)	6 117	8 240	7 660	5 769	3 467
Medián počtu tub použitých měsíčně	19	24	17	20	19

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Systémová expozice hlavní složce betulinu byla hodnocena na začátku studie BEB-13 a pravidelně v jejím průběhu bioanalytickou metodou suché krevní kapky. Koncentrace betulinu v žilní krvi byla u velké většiny subjektů pod hranici kvantifikace (10 ng/ml). U menšiny subjektů byly pozorovány měřitelné koncentrace betulinu v žilní krvi, což naznačuje, že dochází k minimální absorpci lokálně podávaného betulinu. Tyto koncentrace ve venózní krvi, nepřesahující 207 ng/ml, byly podobné koncentracím, pozorovaným při požití potravin obsahujících betulin.

### Distribuce

Vazba betulinu na plazmatické proteiny je > 99,9 %.

### Metabolismus

Metabolismus betulinu *in vitro* byl hodnocen v suspenzi lidských hepatocytů, v níž bylo 99 % betulinu zcela metabolizováno během pěti hodin. Nejhojněji se vyskytující metabolit *in vitro* vznikl oxidací, methylací a sulfatací. Další tři metabolity vznikly sulfatací nebo glukuronidací. Předpokládá se, že v celkovém jaterním metabolismu betulinu hrají převážnou roli jiné než CYP enzymatické cesty (75 %), zatímco cesty zprostředkované CYP (25 %) jsou řízeny především izoenzymem CYP3A4/5.

Betulin vykazoval přímou inhibici CYP2C8 (testovaný substrát amodiakin) a CYP3A (testované substráty testosteron a midazolam) s hodnotami  $IC_{50}$  0,60  $\mu$ M (266 ng/ml), 0,17  $\mu$ M (75 ng/ml) a 0,62  $\mu$ M (275 ng/ml) v lidském hepatocytu. Kromě toho betulin způsoboval velmi mírnou (2,7násobnou) indukci mRNA CYP3A4. Nicméně vzhledem k zanedbatelné systémové expozici se neočekává žádná interakce se systémovou léčbou.

### Eliminace

Nebyly provedeny žádné studie eliminace *in vivo*.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční a vývojové toxicity a fototoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Po 4týdenní lokální léčbě přípravkem Filsuvez gel bylo u miniprasat pozorováno několik reakcí v místě podání, včetně zánětlivých účinků, lymfo-histiocytární infiltrace zánětlivých buněk a hyperplazie epitelu. Po 9měsíční kožní léčbě byla u miniprasat pozorována epidermální hyperplazie, ortokeratotická hyperkeratóza, dermální lymfocytární a/nebo neutrofilní infiltrace a u některých zvířat pustuly ve stratum corneum.

Studie genotoxicity *in vitro* byly negativní. Další studie genotoxicity nebo karcinogenity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Čištěný slunečnicový olej

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky.

Po otevření musí být přípravek okamžitě použit a po použití zlikvidován.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Bílá vytlačovací hliníková tuba, uvnitř potažená epoxido-fenolickým nátěrem, s těsnicí hmotou v ohybu. Tuba je uzavřena hliníkovou membránou garantující neporušenost obalu, a je opatřena bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem. Tuba je balena do krabičky.

Velikosti balení:

1, 10 a 30 tub s 23,4 g gelu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21. června 2022

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Amryt GmbH  
Streiflingsweg 11  
75223 Niefern-Öschelbronn  
Německo

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance, podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Filsuvez gel  
extrakt z březové kůry

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje: 100 mg extraktu z březové kůry (ve formě suchého čištěného extraktu) z *Betula pendula/Betula pubescens* (odpovídající 0,5–1,0 g březové kůry), včetně 84–95 mg triterpenů.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: čištěný slunečnicový olej

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel  
23,4 g  
1 tuba  
10 tub  
30 tub

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

filsuvez

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem uveden.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

TUBA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Filsuvez gel  
extrakt z březové kůry

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje: 100 mg extraktu z březové kůry (ve formě suchého čištěného extraktu )  
z *Betula pendula/Betula pubescens*.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: čištěný slunečnicový olej

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel  
23,4 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.



**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Filsuvez gel extrakt z březové kůry

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Filsuvez a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Filsuvez používat
3. Jak se přípravek Filsuvez používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Filsuvez uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Filsuvez a k čemu se používá

Filsuvez gel je rostlinný léčivý přípravek, který obsahuje suchý extrakt z březové kůry.

Používá se k léčbě ran u dospělých a dětí (od 6 měsíců věku) s typem onemocnění „bulózní epidermolýza“ (EB) zvaným „dystrofická“ (DEB) nebo „junkční“ (JEB). Jedná se o stav, kdy se vnější vrstva kůže odděluje od vnitřní, což způsobuje, že je kůže velmi křehká a tvoří se rány.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Filsuvez používat

##### Nepoužívejte přípravek Filsuvez

- jestliže jste alergický(á) na březovou kůru nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Filsuvez se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud se u Vás objeví alergická reakce, okamžitě **přestaňte přípravek Filsuvez** používat a vyhledejte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Alergická reakce se může projevit těmito známkami:

- svědění, otok a zarudnutí kůže, které je silnější v oblasti, kde byl lék aplikován.

**Závažnou komplikací**, která se může vyskytnout během hojení rány, je infekce rány. Možné známky infekce rány jsou:

- žlutá nebo nazelenalá tekutina (hnis) vytékající z rány,
- červená, teplá, oteklá nebo stále více bolestivá kůže v okolí rány.

Pokud se rána zanítí, může být nutné **přestat používat přípravek Filsuvez** a může být nutná jiná léčba. Lékař nebo zdravotní sestra Vám sdělí, zda bude možné v léčbě přípravkem Filsuvez po odeznění infekce pokračovat.

U lidí s EB je vyšší pravděpodobnost vzniku zhoubného onemocnění kůže označovaného jako spinocelulární karcinom. Pokud Vám bude během používání přípravku Filsuvez diagnostikováno

zhoubné onemocnění kůže, budete se muset poradit se svým lékařem nebo zdravotní sestrou a na postiženou část kůže **přestat přípravek Filsuvez používat**.

Přípravek Filsuvez **neobsahuje** pyl břízy, takže ho mohou používat i lidé s alergií na pyl břízy.

Dávejte pozor, aby se Vám přípravek Filsuvez nedostal do očí. Pokud k tomu dojde, důkladně si oči vypláchněte čistou vodou. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

### **Děti**

Nepoužívejte tento přípravek u dětí mladších 6 měsíců.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Filsuvez**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou k dispozici žádné informace o tom, jak by přípravek Filsuvez mohl reagovat s jinými léky používanými na kůži, užívanými ústy nebo podávanými injekčně. Na plochu rány nenanášejte současně s přípravkem Filsuvez jiné přípravky. Musíte-li použít více než jeden přípravek, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Nebyly provedeny žádné studie o účincích přípravku Filsuvez na těhotné ženy, ale vzhledem k tomu, že vstřebávání tohoto přípravku do těla je velmi nízké, je riziko pro nenarozené dítě zanedbatelné. Přípravek Filsuvez lze v těhotenství používat.

Není známo, zda se přípravek Filsuvez dostává do lidského mateřského mléka, ale vzhledem k tomu, že vstřebávání tohoto přípravku do těla je velmi nízké, je riziko pro kojené dítě zanedbatelné. Přípravek Filsuvez lze během kojení používat, pokud není ošetřována oblast prsou.

Vzhledem k tomu, že vstřebávání tohoto přípravku do těla je velmi nízké, neočekává se, že by tento přípravek ovlivnil plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje nebude tímto přípravkem ovlivněna.

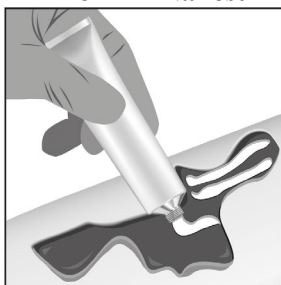
## **3 Jak se přípravek Filsuvez používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

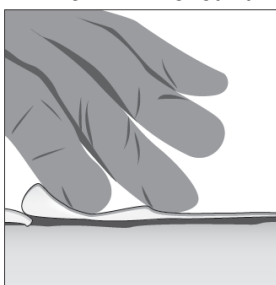
### **Způsob podání**

- **Před nanesením přípravku Filsuvez vyčistěte ránu.**
- Přípravek Filsuvez můžete použít dvěma způsoby:
  1. Nanesení přímo na ránu
    - Na ránu naneste silnou vrstvu (v tloušťce přibližně 1 mm) přípravku Filsuvez (krok 1).
    - Čistou rukou nebo rukou v rukavici rozetřete dostatečné množství gelu a pokryjte celou oblast rány (krok 2). Gel **nevtírejte**.
    - Překryjte ránu sterilním neadhezivním obvazem (krok 3).

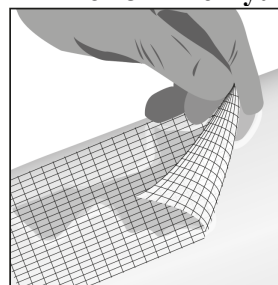
**Krok 1 – Nanést**



**Krok 2 – Rozetřít**



**Krok 3 – Překrýt**

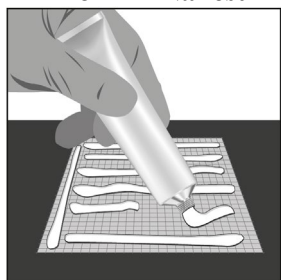


## **NEBO**

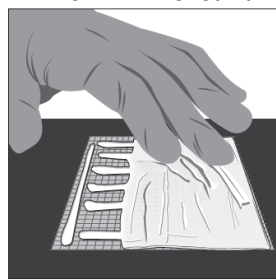
### **2. Nanesení na sterilní neadhezivní obvaz**

- Na obvaz naneste silnou vrstvu (v tloušťce přibližně 1 mm) přípravku Filsuvez (krok 1).
- Čistou rukou nebo rukou v rukavici rozetřete dostatečné množství gelu v místě, které bude v přímém kontaktu s ránou (krok 2).
- Překryjte ránu obvazem (krok 3).

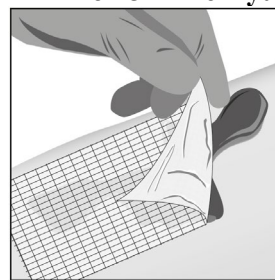
**Krok 1 – Nanést**



**Krok 2 – Rozetřít**



**Krok 3 – Překrýt**



- Gel nanášejte opakovaně při každé výměně obvazu, dokud se rána nezahojí.
- Přípravek Filsuvez **není** určen pro vnitřní použití. Vyvarujte se kontaktu s očima, ústy nebo nosními dírkami. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, okamžitě místo omyjte čistou vodou.
- Tato tuba se sterilním gelem je určena na jedno použití. Po otevření musí být gel okamžitě použit a tuba vyhozena, i když v ní ještě nějaký gel zůstane. Při každé výměně obvazu je třeba použít novou tubu.

### **Délka používání**

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám řeknou, jak dlouho máte přípravek používat. Pokud příznaky po použití přetrvávají nebo se zhoršují nebo pokud se objeví komplikace v ráně, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Filsuvez, než jste měl(a)**

Přípravek Filsuvez se nanáší na kůži a do těla se vstřebává jen minimálně. Předávkování je proto velmi nepravděpodobné, a to i při nanesení na velké plochy kůže a na delší dobu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Filsuvez**

Přípravek Filsuvez naneste na ránu při příští plánované výměně obvazu a pokračujte jako obvykle.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Filsuvez**

Přípravek Filsuvez má být používán podle doporučení lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

**Nepřestávejte ho používat bez porady s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- komplikace hojení rány (např. zvětšení rány, opětovné otevření rány nebo bolestivost rány)

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Infekce rány
- alergická reakce (přecitlivělost)
- svědění kůže
- bolest a svědění v místě aplikace přípravku
- komplikace při hojení ran

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- sekrece z rány
- podráždění kůže (dermatitida)
- svědivá vyrážka
- fialově zbarvená vyrážka
- bolest

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Filsuvez uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Tuba se sterilním gelem je určena na jedno použití. Po otevření musí být gel okamžitě použit a tuba vyhozena, i v případě, že v ní ještě nějaký gel zůstane. Při každé výměně obvazu je třeba použít novou tubu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6 Obsah balení a další informace

### Co přípravek Filsuvez obsahuje

Léčivou látkou je suchý extrakt z březové kůry.

Jeden g gelu obsahuje: 100 mg extraktu (ve formě suchého čištěného extraktu) z *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. a kříženců obou druhů, cortex (odpovídá 0,5–1,0 g březové kůry), včetně 84–95 mg triterpenů vypočtených jako součet betulinu, kyseliny betulinové, erytrodiolu, lupeolu a kyseliny oleanolové. Extrakční rozpouštědlo: n-heptan

Další složkou je čištěný slunečnicový olej.

### Jak přípravek Filsuvez vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Filsuvez je bezbarvý až slabě nažloutlý, opalizující, nevodný gel.

Filsuvez gel je balen do bílé vytlačovací hliníkové tuby. Tuby jsou uzavřené hliníkovou membránou garantující neporušenost obalu, a jsou opatřeny bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem. Tuba je balena do krabičky.

Velikosti balení:

1, 10 a 30 tub s 23,4 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Amryt GmbH  
Streiflingsweg 11  
75223 Niefern-Öschelbronn  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na <https://www.ema.europa.eu>. Najdete tam také odkazy na další webové stránky o vzácných onemocněních a jejich léčbě.