

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Filsuvez gel

estratto di corteccia di betulla

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Filsuvez e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Filsuvez
3. Come usare Filsuvez
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Filsuvez
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Filsuvez e a cosa serve

Filsuvez gel è un medicinale di origine vegetale che contiene estratto secco di corteccia di betulla.

Viene utilizzato per il trattamento di ferite negli adulti e nei bambini (a partire dall'età di 6 mesi) che soffrono di un tipo di malattia denominata "epidermolisi bollosa" (EB, definita "distrofica" (DEB) o "giunzionale" (JEB). In questa malattia, lo strato esterno della pelle si separa da quello interno; ciò rende la pelle molto fragile e causa la formazione di ferite.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Filsuvez

##### Non usi Filsuvez

- se è allergico ai triterpeni di betulla (estratti dalla corteccia di betulla) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Filsuvez.

Se sviluppa una reazione allergica, **interrompa immediatamente l'uso di Filsuvez** e consulti il medico o l'infermiere. I segni di una reazione allergica includono:

- prurito, gonfiore e arrossamento della pelle, più accentuati nella zona in cui è stato applicato il medicinale.

Una **complicazione grave** che può verificarsi durante il processo di guarigione è l'infezione della ferita. Possibili segni di un'infezione della ferita sono:

- secrezione di liquido giallo o verdastro (pus) dalla ferita;
- arrossamento, calore, gonfiore o maggiore dolorabilità della pelle attorno alla ferita.

In caso di infezione della ferita, è probabile che debba **interrompere l'uso di Filsuvez** e iniziare un'altra terapia. Il medico o l'infermiere le indicheranno quando potrà riprendere il trattamento con Filsuvez una volta che l'infezione sarà risolta.

Le persone affette da EB hanno maggiori probabilità di sviluppare un tipo di tumore della pelle chiamato "carcinoma a cellule squamose". Se le è stato diagnosticato un tumore della pelle durante

l'uso di Filsuvez, consulti il medico o l'infermiere e **interrompa l'uso di Filsuvez** sulla zona del tumore.

Filsuvez **non** contiene polline di betulla, quindi può essere usato da persone che sono allergiche al polline di betulla.

Eviti il contatto di Filsuvez con gli occhi. Se ciò dovesse accadere, sciacqui bene gli occhi con acqua pulita. Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse continuare ad avere fastidi.

### **Bambini**

Non dare questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 mesi.

### **Altri medicinali e Filsuvez**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono disponibili informazioni su come Filsuvez possa reagire con altri medicinali applicati sulla pelle, assunti per bocca o mediante un'iniezione. Non applicare altri prodotti sull'area della ferita contemporaneamente all'applicazione di Filsuvez. Se ha bisogno di usare più di un prodotto ne parli con il medico o l'infermiere.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di Filsuvez nelle donne in gravidanza; tuttavia, poiché l'assorbimento di questo medicinale nell'organismo è estremamente basso, il rischio per il nascituro è trascurabile. Filsuvez può essere usato in gravidanza.

Non è noto se Filsuvez passi nel latte materno; tuttavia, poiché l'assorbimento di questo medicinale nell'organismo è estremamente basso, il rischio per il bambino è trascurabile. Filsuvez può essere usato durante l'allattamento, a condizione che la zona da trattare non sia quella toracica.

Poiché l'assorbimento di questo medicinale nel corpo è estremamente basso, non si prevede che possa avere effetti sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

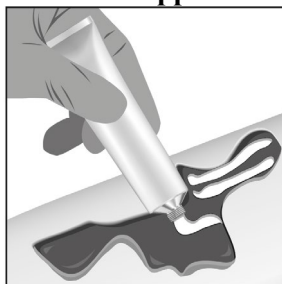
## **3. Come usare Filsuvez**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

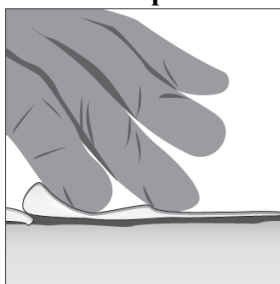
### **Modi di somministrazione**

- **Pulisca la ferita prima di applicare Filsuvez.**
- Filsuvez può essere applicato in 2 modi:
  1. Applicazione diretta sulla ferita
    - Applichi uno strato spesso (di circa 1 mm) di Filsuvez sulla ferita (Fase 1).
    - Con la mano pulita o indossando un guanto, spalmi una quantità abbondante di gel in modo da ricoprire interamente l'area della ferita (Fase 2). Il gel **non** deve essere frizionato sulla ferita.
    - Copra la ferita con una medicazione non adesiva (Fase 3).

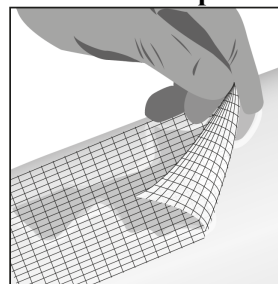
**Fase 1 - Applicare**



**Fase 2 - Spalmare**



**Fase 3 - Coprire**

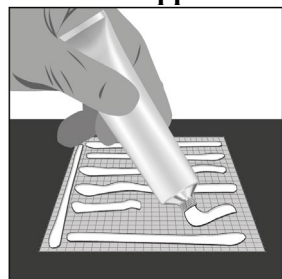


**OPPURE**

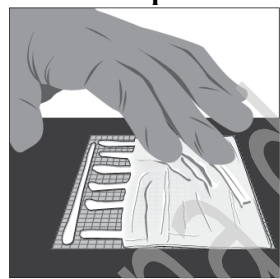
**2. Applicazione del gel su una medicazione sterile non adesiva**

- Applichi uno strato spesso (di circa 1 mm) di Filsuvez sulla medicazione per la ferita (Fase 1).
- Con la mano pulita o indossando un guanto, spalma una quantità abbondante di gel sulla parte che andrà a diretto contatto con la ferita (Fase 2).
- Copra la ferita con la medicazione (Fase 3).

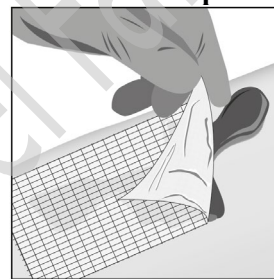
**Fase 1 - Applicare**



**Fase 2 - Spalmare**



**Fase 3 - Coprire**



- Applichi nuovamente il gel a ogni cambio di medicazione, fino a quando la ferita non sarà guarita.
- Filsuvez **non è per uso interno**. Eviti il contatto con gli occhi, la bocca o le narici. In caso di contatto accidentale, lavi immediatamente la zona colpita con acqua pulita.
- Questo tubo di gel sterile serve per una sola applicazione. Una volta aperto, il gel deve essere usato immediatamente e il tubo dovrà essere gettato via, anche se dovesse contenere ancora del gel. A ogni cambio di medicazione deve essere usato un tubo nuovo.

**Durata d'impiego**

Il medico, il farmacista o l'infermiere le indicheranno per quanto tempo dovrà usare il gel. Se i sintomi dovessero continuare o peggiorare dopo l'uso, o se dovessero verificarsi complicazioni, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

**Se usa più Filsuvez di quanto deve**

Filsuvez viene applicato sulla pelle e l'assorbimento nell'organismo è estremamente basso. Per questo motivo un sovradosaggio è molto improbabile, anche se il medicinale viene applicato su zone estese della pelle e per un periodo di tempo prolungato.

**Se dimentica di usare Filsuvez**

Applichi Filsuvez al successivo cambio di medicazione previsto, proseguendo il trattamento normalmente.

**Se interrompe il trattamento con Filsuvez**

Filsuvez deve essere usato secondo le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. **Non interrompa il trattamento** senza aver prima consultato il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se dovesse notare un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli elencati di seguito.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- complicazioni della ferita (ad es. aumento dell'estensione della ferita, riapertura della ferita, dolore in corrispondenza della ferita)

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezione della ferita
- reazione allergica (ipersensibilità)
- prurito alla pelle
- dolore e prurito nella zona dove viene applicato il medicinale
- complicazioni del processo di guarigione della ferita

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- secrezione della ferita
- irritazione della pelle (dermatite)
- eruzione cutanea con prurito
- eruzione cutanea violacea
- dolore

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Filsuvez

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore a 30 °C.

Questo tubo di gel sterile serve per una sola applicazione. Una volta aperto, il gel deve essere usato immediatamente e il tubo dovrà essere gettato via, anche se dovesse ancora contenere del gel. A ogni cambio di medicazione deve essere usato un tubo nuovo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Filsuvez

Il principio attivo è un estratto secco di corteccia di betulla.

1 g di gel contiene: 100 mg di estratto (come estratto secco raffinato) di corteccia di *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. e ibridi di entrambe le specie (equivalenti a 0,5-1,0 g di corteccia di betulla), di cui 84-95 mg di triterpeni calcolati come la somma di betulina, acido betulinico, eritrodiole, lupeolo e acido oleanolico. Solvente di estrazione: n-eptano.

L'altro componente è olio di semi di girasole raffinato.

### Descrizione dell'aspetto di Filsuvez e contenuto della confezione

Filsuvez è un gel da incolore a leggermente giallastro, opalescente, non acquoso.

Filsuvez gel è confezionato in tubi pieghevoli di alluminio bianco. I tubi sono chiusi da una membrana in alluminio antimanomissione e dotati di un tappo a vite in polipropilene bianco.

Il tubo è confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

1 tubo e 30 tubi di gel da 9,4 g o

1 tubo, 10 tubi e 30 tubi di gel da 23,4 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Irlanda

tel.: 00 800 4447 4447 (numero verde)

tel.: +44 1604 549 952

e-mail: medinfo@amrytpharma.com

### Produttore

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

### Lietuva

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +370 661 663 99

pv.global@exceedorphan.com

### България

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Тел.: +359 888 918 090

pv.global@exceedorphan.com

### Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

**Česká republika**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.