Filsuvez Gel

Birkenrinden-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Filsuvez und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Filsuvez beachten?
3. Wie ist Filsuvez anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Filsuvez aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Filsuvez und wofür wird es angewendet?

Filsuvez Gel ist ein pflanzliches Arzneimittel, das Trockenextrakt aus Birkenrinde enthält.
Es wird zur Behandlung von Wunden bei Erwachsenen und Kindern (ab 6 Monaten) eingesetzt, die an einer Form der Epidermolysis bullosa (EB) leiden, die "dystrophisch" (DEB) oder "junktional" (JEB) genannt wird. Es handelt sich um ein Krankheitsbild, bei dem sich die äußere Hautschicht von der inneren ablöst, wodurch die Haut sehr fragil wird und Wunden entstehen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Filsuvez beachten?

Filsuvez darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Birken-Triterpene (aus Birkenrinde) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Filsuvez anwenden.
Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, **beenden Sie die Anwendung von Filsuvez sofort** und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören:
- Juckreiz, Schwellungen und Rötungen der Haut, die an der Stelle, an der das Arzneimittel aufgetragen wurde, stärker ausgeprägt sind.

Eine Wundinfektion ist eine **schwerwiegende Komplikation**, die während der Heilung auftreten kann. Mögliche Anzeichen einer Wundinfektion sind:
- eine gelbe oder grünliche Flüssigkeit (Eiter), die aus der Wunde austritt,
- eine Rötung, Erwärmung, Schwellung oder zunehmende Schmerzhaftigkeit der Haut um die Wunde herum.

Wenn Sie eine Wundinfektion haben, müssen Sie möglicherweise **die Anwendung von Filsuvez beenden,** und eine andere Behandlung kann erforderlich sein. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen mitteilen, ob die Behandlung mit Filsuvez wieder aufgenommen werden kann, nachdem die Infektion abgeklungen ist.
Menschen mit EB haben ein höheres Risiko, an einer Form von Hautkrebs zu erkranken, dem so genannten Plattenepithelkarzinom (squamous cell carcinoma, SCC). Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Filsuvez Hautkrebs diagnostiziert wird, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen und **die Anwendung von Filsuvez** an dieser Hautstelle **beenden**.

Da Filsuvez **keine** Birkenpollen enthält, kann es von Personen mit Birkenpollenallergie angewendet werden. Filsuvez soll nicht ins Auge gelangen. Sollte dies doch geschehen, sollten Sie die Augen gut mit klarem Wasser ausspülen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn die Beschwerden anhalten.

Kinder
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Monaten an.

Anwendung von Filsuvez zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Zu den möglichen Wechselwirkungen zwischen Filsuvez und anderen auf die Haut aufgetragenen, über den Mund eingenommenen oder per Spritze verabreichten Arzneimitteln liegen keine Daten vor. Behandeln Sie die Wunde nicht gleichzeitig mit anderen Produkten, während Sie Filsuvez anwenden. Wenn Sie mehr als ein Produkt anwenden müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es wurden keine Studien zu den Wirkungen von Filsuvez bei schwangeren Frauen durchgeführt. Da jedoch nur äußerst geringe Mengen dieses Arzneimittels vom Körper aufgenommen werden, ist das Risiko für das ungeborene Kind vernachlässigbar. Filsuvez kann während der Schwangerschaft angewendet werden.
Es ist nicht bekannt, ob Filsuvez in die Muttermilch übergeht. Da jedoch nur äußerst geringe Mengen dieses Arzneimittels vom Körper aufgenommen werden, ist das Risiko für das Baby vernachlässigbar. Filsuvez kann während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, die Behandlung erfolgt im Brustbereich.
Da nur äußerst geringe Mengen dieses Arzneimittels vom Körper aufgenommen werden, ist nicht zu erwarten, dass es die Fruchtbarkeit beeinträchtigt.

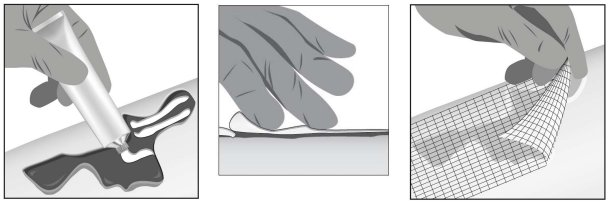
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch dieses Arzneimittel nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist Filsuvez anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

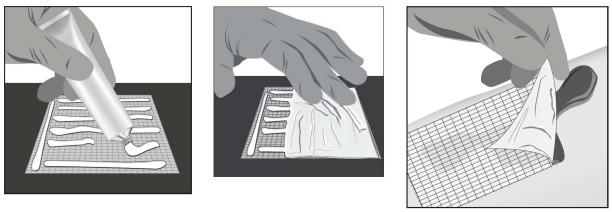
Art der Anwendung
- **Vor der Anwendung von Filsuvez die Wunde reinigen.**
- Filsuvez kann auf 2 verschiedene Arten angewendet werden:
  - 1.Direkter Auftrag auf die Wunde
    - Eine dicke Schicht Filsuvez (etwa 1 mm dick) auf die Wunde auftragen (Schritt 1).
    - Mit einer sauberen oder behandschuhten Hand reichlich Gel verteilen und den gesamten Wundbereich bedecken (Schritt 2). Das Gel **nicht** einreiben.
    - Die Wunde mit einer sterilen, nicht haftenden Wundauflage bedecken (Schritt 3).

Schritt 1 - Auftragen **Schritt 2 - Verteilen** **Schritt 3 - Bedecken**



- **ODER**
  - 2.Auftragen auf eine sterile, nicht haftende Wundauflage
    - Eine dicke Schicht Filsuvez (etwa 1 mm dick) auf die Wundauflage auftragen (Schritt 1).
    - Mit einer sauberen oder behandschuhten Hand reichlich Gel auf den Bereich auftragen, der direkt mit der Wunde in Kontakt kommt (Schritt 2).
    - Die Wunde mit der Wundauflage bedecken (Schritt 3).

Schritt 1 - Auftragen **Schritt 2 - Verteilen** **Schritt 3 - Bedecken**



- Das Gel bei jedem Wechsel der Wundauflage erneut auftragen, bis die Wunde verheilt ist.
- Filsuvez **ist nicht** zur Einnahme bestimmt. Kontakt mit Augen, Mund und Nasenlöchern vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit klarem Wasser abwaschen.
- Diese Tube mit sterilem Gel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen sollte das Gel sofort verwendet und die Tube weggeworfen werden, auch wenn noch etwas Gel vorhanden ist. Bei jedem

Wechsel der Wundauflage sollte eine neue Tube verwendet werden.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal teilt Ihnen mit, wie lange Sie das Gel anwenden sollten. Wenn die Symptome nach der Anwendung anhalten oder sich verschlimmern, oder wenn Wundkomplikationen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Filsuvez angewendet haben, als Sie sollten
Filsuvez wird auf die Haut aufgetragen und die Aufnahme in den Körper ist äußerst gering. Daher ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich, selbst wenn das Gel auf größere Hautpartien aufgetragen und über lange Zeiträume angewendet wird.

Wenn Sie die Anwendung von Filsuvez vergessen haben
Wenden Sie Filsuvez beim nächsten geplanten Wechsel der Wundauflage an und fahren Sie wie verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Filsuvez abbrechen
Filsuvez sollte nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals angewendet werden. **Brechen Sie die Anwendung nicht ab,** ohne mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, einschließlich der nachfolgend aufgeführten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Wundkomplikation (z.B. Vergrößerung der Wundengröße, Wiedereröffnung der Wunde, Wundschmerz)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Wundinfektion
– allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
– Hautjucken
– Schmerzen und Juckreiz an der Stelle, an der das Arzneimittel aufgetragen wird
– Komplikationen bei der Wundheilung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Wundsekretion
– Hautreizung (Dermatitis)
– juckender Ausschlag
– rötlich-violett gefärbter Ausschlag
– Schmerz

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Filsuvez aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
Diese Tube mit sterilem Gel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen sollte das Gel sofort verwendet und die Tube weggeworfen werden, auch wenn noch etwas Gel vorhanden ist. Bei jedem Wechsel der Wundauflage sollte eine neue Tube verwendet werden.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Filsuvez enthält
Der Wirkstoff ist ein Trockenextrakt aus Birkenrinde.
1 g des Gels enthält: 100 mg raffinierten Trockenextrakt aus Rinde von *Betula pendula* Roth*, Betula pubescens* Ehrh. sowie Hybriden beider Arten (äquivalent zu 0,5 - 1,0 g Birkenrinde), quantifiziert auf 84 - 95 mg Triterpene als Summe berechnet aus Betulin, Betulinsäure, Eryth-

rodiol, Lupeol und Oleanolsäure; Auszugsmittel: n-Heptan.
Der sonstige Bestandteil ist raffiniertes Sonnenblumenöl.

Wie Filsuvez aussieht und Inhalt der Packung
Filsuvez ist ein farbloses bis leicht gelbliches, opalisierendes, nicht wässriges Gel.
Filsuvez Gel ist in weißen, faltbaren Aluminiumtuben verpackt. Die Tuben sind mit einer Aluminiummembran als Originalitätsverschluss versehen und mit einem weißen Polypropylen-Schraubdeckel verschlossen.
Die Tube ist in einer Faltschachtel verpackt.
Packungsgrößen:
1 und 30 Tuben mit 9,4 g oder
1, 10 und 30 Tuben mit 23,4 g Gel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland
Tel.: 00 800 4447 4447 (gebührenfrei)
Tel.: +44 1604 549 952
E-Mail: medinfo@amrytpharma.com

Hersteller
Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

PatienteninfoService /