

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Filsuvez gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene 100 mg de extracto (como extracto seco, refinado) procedente de *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh., así como de híbridos de ambas especies, corteza (equivalente a entre 0,5 y 1,0 g de corteza de abedul), incluidos 84-95 mg de triterpenos que se calculan como la suma de betulina, ácido betulínico, eritrodíol, lupeol y ácido oleanólico. Disolvente de extracción: n-Heptano.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel entre incoloro y ligeramente amarillento, opalescente, no acuoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de heridas de espesor parcial asociadas a la epidermólisis bullosa (EB) distrófica y juntural en pacientes de 6 meses o más.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Debe aplicarse el gel en la superficie de la herida con un espesor de aproximadamente 1 mm y cubrirse con un apósito estéril no adhesivo o aplicarse al apósito de forma que el gel esté en contacto directo con la herida. El gel no debe aplicarse superficialmente. No se debe frotar. Se debe volver a aplicar el gel en cada cambio de apósito. La superficie total máxima de la herida tratada en los estudios clínicos fue de 5.300 cm² con una mediana de superficie total de la herida de 735 cm². Si los síntomas persisten o empeoran después del uso, o si se producen complicaciones en la herida, el estado del paciente debe evaluarse clínicamente en su totalidad antes de continuar el tratamiento, y deberá volverse a evaluar periódicamente a partir de entonces.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática

No se han realizado estudios con Filsuvez en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No se prevén ajustes de dosis ni consideraciones especiales para los pacientes con insuficiencia renal o hepática (véase la sección 5.2).

Personas de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis.

Población pediátrica

La posología en pacientes pediátricos (a partir de 6 meses) es la misma que en adultos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Filsuvez en niños menores de 6 meses.

No se dispone de datos.

Forma de administración

Solo para aplicación cutánea.

Filsuvez debe aplicarse en heridas limpias. Este medicamento no es de uso oftálmico y no debe aplicarse sobre mucosas.

Cada tubo es de un solo uso. El tubo debería desecharse después de su uso.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente incluido en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Se ha producido hipersensibilidad en pacientes tratados con Filsuvez (véase la sección 4.8). Si se presentan signos y síntomas de hipersensibilidad local o sistémica, se debe suspender inmediatamente el uso de Filsuvez e iniciar un tratamiento adecuado.

Infección de heridas

El gel es estéril. No obstante, la infección de la herida es una complicación importante y grave que puede producirse durante la cicatrización de la misma. En caso de infección, se recomienda interrumpir el tratamiento. Puede ser necesario emplear un tratamiento estándar adicional (véase la sección 4.5). El tratamiento puede reiniciarse una vez que la infección se haya resuelto.

Carcinoma de células escamosas y otras neoplasias cutáneas

Los pacientes con EB distrófica (EBD) y EB juntural (EBJ) pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar un carcinoma de células escamosas. Si bien hasta la fecha no se ha observado ningún aumento del riesgo de neoplasias cutáneas asociado a Filsuvez, no se puede descartar un aumento teórico del riesgo de neoplasias cutáneas asociado al uso de Filsuvez. En el caso de que se diagnostique un carcinoma de células escamosas u otras neoplasias cutáneas, se suspenderá el tratamiento en la zona afectada.

Uso en EB distrófica dominante (EBDD) y EB juntural (EBJ)

La cantidad de datos clínicos del uso de Filsuvez en pacientes con EBDD y EBJ es limitada (ver sección 5.1). El estado del paciente debe evaluarse regularmente para evaluar el beneficio del tratamiento continuado.

Alergia al polen de abedul

El uso de Filsuvez es seguro para las personas alérgicas al polen de abedul, ya que estos alérgenos no están presentes en este medicamento.

Exposición ocular accidental

En caso de exposición ocular, el producto debe eliminarse por medio de una irrigación ocular.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Dado que la exposición sistémica del componente principal, la betulina, tras la aplicación cutánea es insignificante, no cabría esperar que se produjese ninguna interacción con los tratamientos sistémicos. Las interacciones con productos tópicos no se han

investigado en ensayos clínicos. No se administrarán otros productos tópicos de forma concomitante con Filsuvez, sino de forma secuencial o alternativa, en función de la necesidad clínica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Filsuvez en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a Filsuvez es insignificante. Filsuvez se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los extractos/metabolitos de corteza de abedul se excretan en la leche materna. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a Filsuvez en madres en período de lactancia es insignificante. Filsuvez puede ser utilizado durante la lactancia, a menos que la zona del pecho sea objeto de tratamiento.

Fertilidad

No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a las que se les administraron extracto de corteza de abedul. No se prevén efectos sobre la fertilidad en seres humanos, ya que la exposición sistémica es insignificante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Filsuvez sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes fueron complicaciones en la herida (en el 11,6 % de los pacientes con EB y en el 2,9 % de los pacientes con otras heridas de espesor parcial (HEP)), reacción en el lugar de aplicación (en el 5,8 % de los pacientes con EB), infecciones de la herida (en el 4,0 % de los pacientes con EB), prurito (en el 3,1 % de los pacientes con EB y en el 1,3 % de los pacientes con otras HEP), dolor cutáneo (en el 2,5 % de los pacientes con otras HEP) y reacciones de hipersensibilidad (en el 1,3 % de los pacientes con EB). No hubo diferencias clínicamente significativas en las reacciones notificadas en pacientes con EB comparado con los pacientes con otras HEP.

Tabla de reacciones adversas

En la siguiente tabla se presentan las reacciones adversas de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA y el término preferente. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Las frecuencias se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La tabla 1 enumera todas las reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos.

Tabla 1: Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Infecciones e infestaciones		Infecciones de heridas	
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad*	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Complicación de heridas*	Prurito	
			Dermatitis ^a
			Erupción pruriginosa ^a
			Púrpura ^a
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en la zona de aplicación* (por ejemplo, dolor y prurito en la zona de aplicación)	Dolor ^a
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Complicación de heridas* ^a	Secreción de la herida

* véase Descripción de reacciones adversas concretas

^a reacciones adversas observadas en estudios de pacientes con heridas por quemaduras de grado IIa o injertos de piel de espesor dividido

Descripción de reacciones adversas concretas

Hipersensibilidad

Se han observado casos comunes de reacciones similares a la hipersensibilidad durante los ensayos clínicos en pacientes con EB. Estas reacciones incluyen erupción, urticaria y eczema que fueron leves en el 1,3% de los pacientes y grave en el 0,4% de los pacientes. Para consultar las recomendaciones específicas, véase la sección 4.4.

Reacciones en la zona de aplicación

Las reacciones leves o moderadas en el lugar de aplicación son comunes e incluyen dolor y prurito en la zona de aplicación.

Complicación de heridas

En los estudios con pacientes de EB, la complicación de heridas comprendía diferentes tipos de complicaciones locales, como el aumento del tamaño de la herida, la reapertura de la herida, dolor en la misma y hemorragia de la herida.

En los estudios realizados en pacientes con heridas por quemaduras o injertos de piel de espesor dividido, las complicaciones de la herida comprendían diferentes tipos de complicaciones locales, como complicaciones posteriores a procedimientos, necrosis de la herida, secreción de la herida, deterioro de la cicatrización o inflamación de la herida.

Población pediátrica

El 70 % (n = 156) de los pacientes aleatorizados en el estudio fundamental para el registro (consultar sección 5.1) eran menores de 18 años de edad, con una mediana de edad de 12 años. El 8 % (n = 17) de los pacientes eran menores de 4 años de edad y 2 pacientes eran menores de 1 año de edad. Las reacciones adversas observadas en la población general fueron similares a aquellas observadas en la población pediátrica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La sobredosis de Filsuvez es poco probable. No se han documentado casos de sobredosis con una cantidad máxima de 69 g al día durante más de 90 días.

No se han obtenido datos para establecer el efecto de la ingestión accidental de Filsuvez. El manejo adicional debe realizarse según lo clínicamente indicado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones para el tratamiento de heridas y úlceras, otros cicatrizantes; Código ATC: D03AX13.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Los ensayos de cultivo celular con queratinocitos y fibroblastos primarios humanos y los estudios *ex vivo* con piel porcina demuestran que el extracto, incluido el componente principal, la betulina, modulan los mediadores inflamatorios y se asocian a la activación de las vías intracelulares que se sabe que intervienen en la diferenciación y la migración de los queratinocitos y en la curación y el cierre de las heridas.

Se desconoce el mecanismo exacto de acción de Filsuvez en la cicatrización de heridas.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y la seguridad de Filsuvez en el tratamiento de las heridas de espesor parcial asociadas a la EB hereditaria se evaluaron en un estudio global fundamental de fase III, aleatorizado, de doble ciego y controlado en adultos y niños (estudio BEB-13; EASE). Los pacientes con EBD y EBJ fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 para recibir Filsuvez (n = 109) o un gel de control ciego (compuesto por aceite de girasol, refinado; cera de abejas, amarilla y cera de carnauba) (n = 114) y se les indicó que aplicaran el producto en investigación con un espesor de aproximadamente 1 mm en todas sus heridas en cada cambio de apósito (entre cada 1 y 4 días) durante 90 días. En el momento de la aleatorización, el investigador seleccionó una herida como objetivo para la evaluación de la variable principal de eficacia. La herida objetivo se definió como una herida de espesor parcial de entre 10 y 50 cm² de superficie y presente entre 21 días y 9 meses antes del cribado. La variable primaria fue la proporción de pacientes con el primer cierre completo de la herida objetivo en el día 45 de la fase de doble ciego (FDC) de 90 días del estudio. Tras la finalización de esta fase, los pacientes entraron en la fase abierta del estudio (FAE) de 24 meses, durante la cual todas las heridas se trataron con Filsuvez.

De los 223 pacientes aleatorizados, la mediana de edad era de 12 años (intervalo: de 6 meses a 81 años), el 70 % eran menores de 18 años de edad y el 8 % eran menores de 4 años de edad. El 60 % de los pacientes aleatorizados eran hombres. De estos 223 pacientes, 195 padecían EBD, de los cuales 175 tenían EBD recesiva (EBDR), 20 tenían EBD dominante (EBDD); además, había 26 pacientes con EBJ. En la FDC, la mayoría de los pacientes aplicaron el tratamiento del estudio a todas las heridas a diario o cada dos días (entre el 70 % y el 78 %). Los datos disponibles sobre los pacientes de raza negra y asiática son limitados.

Los resultados, incluido el criterio de valoración principal, se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2: Resultados de eficacia (estudio BEB-13; fase de doble ciego de 90 días, conjunto de análisis completo)

Parámetro de eficacia	Filsuvez n = 109	Gel de control n = 114	valor p
Proporción de pacientes con primer cierre completo de la herida objetivo en 45 días	41,3 %	28,9 %	0,013
Por subtipo de EB			
EBDR (n = 175)	44,0 %	26,2 %	0,008
EBDD (n = 20)	50,0 %	50,0 %	0,844
EBJ (n = 26)	18,2 %	26,7 %	0,522
Proporción de pacientes con primer cierre completo de la herida objetivo en 90 días*	50,5 %	43,9 %	0,296

*Variable secundaria clave

La mediana de la exposición diaria de todos los pacientes en la FDC y la FAE combinados se presenta en la Tabla 3. La mediana de la duración del tratamiento con Filsuvez para todos los pacientes en la FDC y la FAE es de 733 días con un máximo de 931 días.

Tabla 3: Mediana de exposición diaria y acumulada y número de tubos utilizados al mes para la FDC y la FAE combinadas: todos los pacientes y por categoría de edad.

	Todos los pacientes	0 - < 4 años	4 - < 12 años	12 - < 18 años	≥ 18 años
Mediana de la extensión diaria de la exposición (gramos por día)	10	15	10	10	9
Mediana de la extensión acumulada de la exposición (gramos)	6.117	8.240	7.660	5.769	3.467
Mediana del número de tubos utilizados al mes	19	24	17	20	19

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La exposición sistémica al componente principal, la betulina, se evaluó al inicio y periódicamente durante el estudio BEB-13 utilizando un método bioanalítico de manchas de sangre seca. Las concentraciones de betulina en sangre venosa estaban por debajo de los límites de cuantificación (10 ng/ml) en la gran mayoría de los sujetos. En una minoría de sujetos, se observaron concentraciones sanguíneas venosas medibles de betulina, lo que sugiere que la absorción de la betulina administrada por vía tópica es mínima. Estas concentraciones en sangre venosa, no superiores a 207 ng/ml, fueron similares a las observadas con la ingestión de fuentes alimentarias que contienen betulina.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de la betulina es > 99,9 %.

Metabolismo

El metabolismo *in vitro* de la betulina se evaluó en una suspensión de hepatocitos humanos, donde el 99 % se metabolizó completamente en cinco horas. El metabolito más abundante *in vitro* se formó mediante oxidación, metilación y sulfatación. Otros tres metabolitos se formaron por sulfatación o glucuronidación. Se espera que las vías no enzimáticas del CYP desempeñen el papel predominante en el metabolismo hepático global de la betulina (75 %), mientras que las vías mediadas por el CYP (25 %) se impulsan principalmente mediante la isoenzima CYP3A4/5.

La betulina demostró una inhibición directa de la CYP2C8 (sustrato de prueba amodiaquina) y de la CYP3A (sustratos de prueba testosterona y midazolam) con valores IC_{50} de 0,60 μ M (266 ng/ml), 0,17 μ M (75 ng/ml) y 0,62 μ M (275 ng/ml), respectivamente, en hepatocitos humanos. Además, la betulina provocó una ligera inducción del ARNm de la CYP3A4 (2,7 veces). No obstante, debido a la insignificante exposición sistémica, no cabría esperar ninguna interacción con tratamientos sistémicos.

Eliminación

No se han realizado estudios de eliminación *in vivo*.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y el desarrollo y fototoxicidad.

Tras un tratamiento tópico de 4 semanas con Filsuvez gel, se observaron varias reacciones en el lugar de administración en minicerdos, incluidos efectos inflamatorios, infiltración de células inflamatorias linfocíticas e hiperplasia epitelial. Tras un tratamiento dérmico de nueve meses en minicerdos, se observó hiperplasia epidérmica, hiperqueratosis ortoqueratósica, infiltración dérmica linfocítica y/o neutrofilica y pústulas en el estrato córneo en algunos animales.

Los estudios *in vitro* sobre genotoxicidad fueron negativos. No se han realizado más estudios sobre genotoxicidad ni carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de girasol refinado.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años.

Una vez abierto, el producto se debe utilizar inmediatamente y desecharse después de su uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio plegable de color blanco, lacado interiormente con recubrimiento epoxi fenólico y con un compuesto de sellado en el pliegue. El tubo se cierra con una membrana de aluminio a prueba de manipulaciones y está provisto de un cierre de rosca de polipropileno blanco. El tubo se presenta en una caja de cartón.

Tamaños de envases:

1 tubo y 30 tubos de gel de 9,4 g o

1 tubo, 10 tubos y 30 tubos de gel de 23,4 g.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublín 4

Irlanda

Teléfono: 00 800 4447 4447 (gratuito)

Teléfono: +44 1604 549 952

e-mail: medinfo@amrytpharma.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Filsuvez gel, tubo de 9,4 g

EU/1/22/1652/001

EU/1/22/1652/003

Filsuvez gel, tubo de 23,4 g

EU/1/22/1652/002

EU/1/22/1652/004

EU/1/22/1652/005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de junio de 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
ALEMANIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos;
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Filsuvez gel
extracto de corteza de abedul

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 g de gel contiene: 100 mg de extracto de corteza de abedul (como extracto seco, refinado) de *Betula pendula/Betula pubescens* (equivalentes a 0,5-1,0 g de corteza de abedul), incluidos 84-95 mg de triterpenos.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipiente: Aceite de girasol refinado.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gel
23,4 g
9,4 g
1 tubo
10 tubos
30 tubos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso. Desechar después de su uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublín 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1652/001 tubo de 9,4 g, 1 tubo
EU/1/22/1652/003 tubo de 9,4 g, 30 tubos
EU/1/22/1652/002 tubo de 23,4 g, 1 tubo
EU/1/22/1652/004 tubo de 23,4 g, 10 tubos
EU/1/22/1652/005 tubo de 23,4 g, 30 tubos

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

filsuvez

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

TUBO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Filsuvez gel
extracto de corteza de abedul

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 g de gel contiene: 100 mg de extracto de corteza de abedul (como extracto seco, refinado) de *Betula pendula/Betula pubescens*.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipiente: Aceite de girasol refinado.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gel
23,4 g

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso. Desechar después de su uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublín 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

TUBO DE 9,4 g

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Filsuvez gel
extracto de corteza de abedul
Uso cutáneo.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso. Desechar después de su uso.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

9,4 g

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Filsuvez gel

extracto de corteza de abedul

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Filsuvez y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Filsuvez
3. Cómo usar Filsuvez
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Filsuvez
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Filsuvez y para qué se utiliza

El gel Filsuvez es un medicamento a base de plantas que contiene extracto seco de abedul procedentes de la corteza.

Se utiliza para el tratamiento de heridas en adultos y niños (a partir de los 6 meses de edad) que padecen un tipo de enfermedad “epidermolísis bullosa” (EB) denominada “distrófica” (EBD) o “juntural” (EBJ). Se trata de una afección en la que la capa externa de la piel se separa de la interna, lo que hace que la piel sea muy frágil y provoque la aparición de heridas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Filsuvez

No use Filsuvez

- si es alérgico a la corteza de abedul o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Filsuvez.

Si tiene una reacción alérgica, **deje de usar Filsuvez inmediatamente** y acuda a su médico o enfermero. Entre los signos de una reacción alérgica se incluyen:

- picor, hinchazón y enrojecimiento de la piel que es más grave en la zona donde se ha aplicado el medicamento.

La infección de la herida es una **complicación grave** que puede producirse durante el proceso de curación. Los posibles signos de una infección de la herida son:

- líquido amarillo o verdoso (pus) que brota de la herida,
- piel enrojecida, caliente, hinchada o cada vez más dolorosa alrededor de la herida.

Si tiene una infección en la herida, es posible que tenga que **dejar de usar Filsuvez** y que sea necesario aplicar otro tratamiento. Su médico o enfermero le informará de si el tratamiento con Filsuvez puede reanudarse una vez que la infección haya desaparecido.

Las personas con EB son más propensas a desarrollar un tipo de cáncer de piel llamado «carcinoma de células escamosas» (CCE). Si le diagnostican un cáncer de piel mientras usa Filsuvez, debe hablar con su médico o enfermero y **dejar de usar Filsuvez** en esa parte de la piel.

Filsuvez **no** contiene polen de abedul, por lo que puede utilizarse en personas con alergia al polen de abedul.

Evite que le entre Filsuvez en los ojos. Si ocurre, aclárese bien los ojos con agua limpia. Póngase en contacto con su médico o enfermero si las molestias continúan.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 6 meses de edad.

Otros medicamentos y Filsuvez

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.

No hay información sobre cómo podría reaccionar Filsuvez con otros medicamentos aplicados sobre la piel, tomados por vía oral o inyectados. No aplique otros productos en el área de la herida al mismo tiempo que aplica Filsuvez. Si necesita usar más de un producto, hable con su médico o enfermero.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se han realizado estudios sobre los efectos de Filsuvez en las mujeres embarazadas, pero dado que la absorción de este medicamento en el organismo es extremadamente baja, el riesgo para el feto es insignificante. Filsuvez se puede utilizar durante el embarazo.

No se sabe si Filsuvez pasa a la leche materna, pero dado que la absorción de este medicamento en el organismo es extremadamente baja, el riesgo para el feto es insignificante. Filsuvez puede utilizarse durante la lactancia, a menos que la zona del pecho sea objeto de tratamiento.

Dado que la absorción de este medicamento en el organismo es extremadamente baja, no se prevé que afecte a su fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir y utilizar máquinas no se verá afectada por este medicamento.

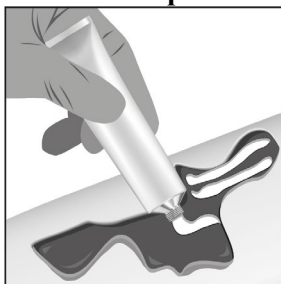
3. Cómo usar Filsuvez

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

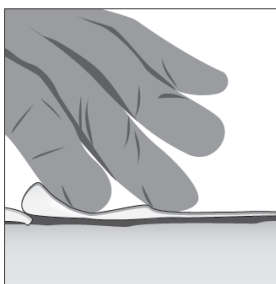
Formas de administración

- **Limpie la herida antes de aplicar Filsuvez.**
- Puede aplicar Filsuvez de dos maneras:
 1. Aplicar directamente sobre la herida
 - Aplique una capa gruesa (aproximadamente de 1 mm de espesor) de Filsuvez sobre la herida (paso 1).
 - Extienda abundantemente el gel y cubra toda la zona de la herida con una mano limpia o con un guante (paso 2). **No** frote el gel.
 - Cubra con un apósito estéril no adhesivo (paso 3).

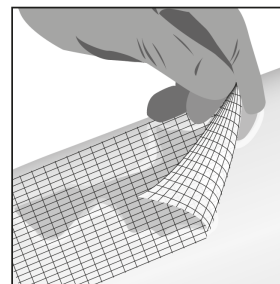
Paso 1: Aplicar



Paso 2: Extender



Paso 3: Cubrir

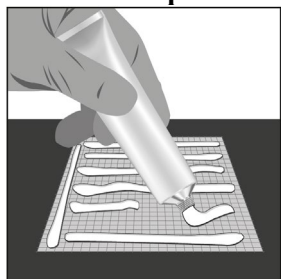


O

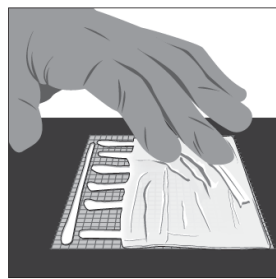
2. Aplicar sobre un apósito estéril no adhesivo

- Aplique una capa gruesa (aproximadamente de 1 mm de espesor) de Filsuvez en el apósito de la herida (paso 1).
- Extienda abundante gel en la zona que tendrá contacto directo con la herida con una mano limpia o con un guante (paso 2).
- Cubra la herida con el apósito (paso 3).

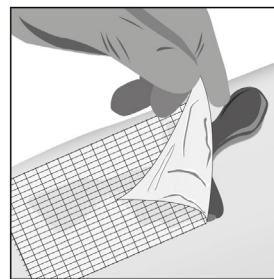
Paso 1: Aplicar



Paso 2: Extender



Paso 3: Cubrir



- Vuelva a aplicar el gel cada vez que se cambie el apósito, hasta que la herida esté curada.
- Filsuvez **no está destinado** para uso interno. Evitar el contacto con los ojos, la boca o las fosas nasales. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua limpia.
- Este tubo de gel estéril está previsto para una sola aplicación. Una vez abierto, el gel debe utilizarse inmediatamente y el tubo debe desecharse, aunque sobre algo de gel. Se debe utilizar un nuevo tubo en cada cambio de apósito.

Duración del tratamiento

Su médico, farmacéutico o enfermero le indicará durante cuánto tiempo debe utilizar el gel. Si los síntomas continúan o empeoran después del uso, o si se producen complicaciones en la herida, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si usa más Filsuvez del que debe

Filsuvez se aplica sobre la piel y la absorción en el cuerpo es extremadamente baja. Esto hace que la sobredosis sea muy improbable, incluso si se aplica en grandes áreas de la piel y durante un largo período de tiempo.

Si olvidó usar Filsuvez

Aplique Filsuvez en el siguiente cambio de apósito previsto, continuando con su rutina habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Filsuvez

Filsuvez debe utilizarse según las indicaciones de su médico, farmacéutico o enfermero. **No deje de usarlo** sin consultar a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si nota cualquier efecto secundario, incluidos los que se indican a continuación.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- complicaciones de heridas (por ejemplo, aumento del tamaño de la herida, reapertura de la herida y dolor en la misma)

Frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- infección de heridas
- reacción alérgica (hipersensibilidad)
- picor en la piel
- dolor y picor en el lugar de aplicación del medicamento
- complicaciones de la cicatrización de las heridas

Poco frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- secreción de la herida
- irritación de la piel (dermatitis)
- sarpullido con picazón
- erupción de color púrpura
- dolor

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Filsuvez

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el tubo después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Este tubo de gel estéril está previsto para una sola aplicación. Una vez abierto, el gel debe utilizarse inmediatamente y el tubo debe desecharse, aunque sobre algo de gel. Se debe utilizar un nuevo tubo en cada cambio de apósito.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Filsuvez

El principio activo es extracto seco de la corteza de abedul.

1 g de gel contiene: 100 mg de extracto (como extracto seco refinado) procedentes de *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh., así como de los híbridos de ambas especies, corteza (equivalente a 0,5-1,0 g de corteza de abedul), incluidos 84-95 mg de triterpenos que se calculan como la suma de betulina, ácido betulínico, eritrodiol, lupeol y ácido oleanólico. Disolvente de extracción: n-Heptano.

El otro componente es el aceite de girasol refinado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Filsuvez es un gel entre incoloro y ligeramente amarillento, opalescente y no acuoso.

El gel Filsuvez se presenta en tubos de aluminio plegables de color blanco. Los tubos se cierran con una membrana de aluminio a prueba de manipulaciones y están provistos de un cierre de rosca de polipropileno blanco.

El tubo está embalado en una caja de cartón.

Tamaños de envases:

1 tubo y 30 tubos de gel de 9,4 g o

1 tubo, 10 tubos y 30 tubos de gel de 23,4 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublín 4

Irlanda

Teléfono: 00 800 4447 4447 (gratuito)

Teléfono: +44 1604 549 952

e-mail: medinfo@amrytpharma.com

Fabricante

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

ExCEEEd 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

ExCEEEd 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

ExCEEEd 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

ExCEEEd 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

ExCEEEd 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

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEEEd 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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>). También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.