

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 “epidermolisis 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, farmacéutico 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, farmacéutico 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, farmacéutico 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, farmacéutico 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, farmacéutico 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.

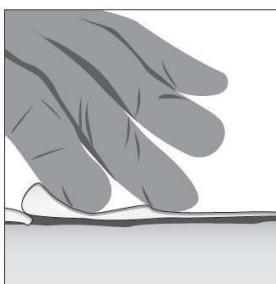
Formas de administración

- **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).

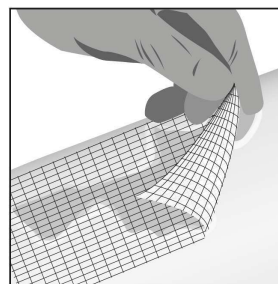
Paso 1: Aplicar



Paso 2: Extender



Paso 3: Cubrir

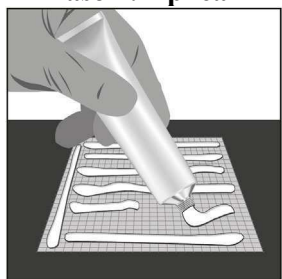


O

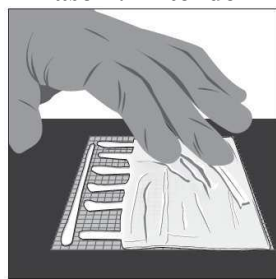
2. Aplicar sobre un apósito estéril no adhesivo

- 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).

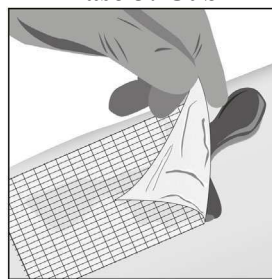
Paso 1: Aplicar



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

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.