

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### Filsuvez gel berkenschorsextract

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Filsuvez en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Filsuvez en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Filsuvez-gel is een kruidengeneesmiddel dat droog extract van berkenschors bevat.

Het wordt gebruikt om wonden te behandelen bij volwassenen en kinderen (van 6 maanden en ouder) die een type aandoening 'epidermolysis bullosa' (EB) hebben die 'dystrofische' epidermolysis bullosa (DEB) of 'junctionele' epidermolysis bullosa (JEB) wordt genoemd. Dat is een aandoening waarbij de bovenste huidlaag loskomt van de onderlaag, waardoor de huid bijzonder kwetsbaar wordt en er wonden ontstaan.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor berkenschors of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6).

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u een allergische reactie krijgt, **stop dan onmiddellijk het gebruik van dit middel** en raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige. Verschijnselen van een allergische reactie zijn:

- jeuk, zwelling en roodheid van de huid die ernstiger is in het gebied waar het geneesmiddel is aangebracht

Wondinfectie is een **ernstige complicatie** die tijdens het genezingsproces kan optreden. Mogelijke tekenen van een wondinfectie zijn:

- geel of groenachtig vocht (pus) dat uit de wond komt;
- rode, warme, gezwollen of steeds pijnlijkere huid rond de wond.

Als uw wond ontstoken raakt, moet u mogelijk **stoppen met het gebruik van dit middel** en kan een andere behandeling vereist zijn. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u laten weten of behandeling met dit middel opnieuw kan worden opgestart zodra de infectie voorbij is.

Mensen met epidermolysis bullosa (EB) hebben een grotere kans om plaveiselcelcarcinoom te ontwikkelen, een soort huidkanker. Als bij u een vorm van huidkanker wordt vastgesteld terwijl u dit middel gebruikt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige en **stop het gebruik van dit middel** op dat deel van uw huid.

Dit middel bevat **geen** berkenpollen, dus het mag worden gebruikt door mensen met een berkenpollenallergie.

Voorkom dat dit middel in uw ogen terechtkomt. Als dat gebeurt, spoel uw ogen dan grondig met schoon water. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als het ongemak aanhoudt.

### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 maanden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Filsuvez nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Gebruik geen andere producten op het wondgebied terwijl u dit middel gebruikt. Als u meerdere producten moet gebruiken, bespreek dit dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Er is geen informatie beschikbaar over hoe dit middel kan reageren in combinatie met andere geneesmiddelen die op de huid worden aangebracht, via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten van dit middel op zwangere vrouwen. Maar aangezien dit geneesmiddel slechts in uiterst beperkte mate in het lichaam wordt opgenomen, is het risico voor de ongeboren baby verwaarloosbaar. Dit middel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Maar aangezien dit geneesmiddel slechts in uiterst beperkte mate in het lichaam wordt opgenomen, is het risico voor de baby verwaarloosbaar. Dit middel kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt, tenzij de borststreek wordt behandeld.

Aangezien dit geneesmiddel slechts in uiterst beperkte mate in het lichaam wordt opgenomen, wordt er niet verwacht dat het een invloed heeft op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

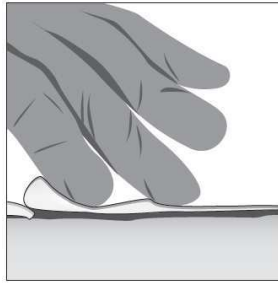
### **Wijze van toediening**

- **Maak de wond schoon voordat u dit middel aanbrengt.**
- U kunt dit middel op 2 manieren aanbrengen:
  1. Rechtstreeks op de wond
    - Breng een dikke laag (van ongeveer 1 mm dik) aan op de wond (stap 1).
    - Verdeel de grote hoeveelheid gel over het volledige wondgebied met een schone hand of handschoen (stap 2). Wrijf de gel **niet** in.
    - Dek af met een steriel, niet-klevend wondverband (stap 3).

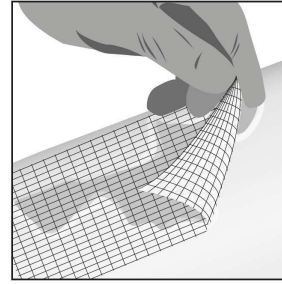
**Stap 1 - Aanbrengen**



**Stap 2 - Verdelen**



**Stap 3 - Afdekken**

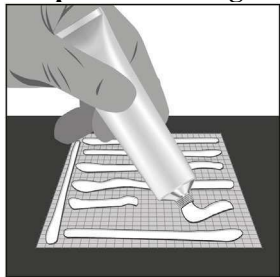


**OF**

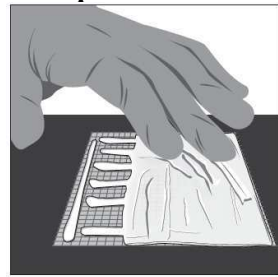
2. Op een steriel, niet-klevend verband

- Breng een dikke laag (van ongeveer 1 mm dik) aan op het wondverband (stap 1).
- Verdeel de grote hoeveelheid gel over het gebied dat rechtstreeks in contact zal komen met de wond. Doe dat met een schone hand of handschoen (stap 2).
- Dek de wond af met het verband (stap 3).

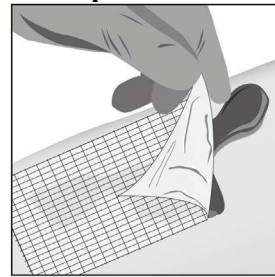
**Stap 1 - Aanbrengen**



**Stap 2 - Verdelen**



**Stap 3 - Afdekken**



- Breng de gel opnieuw aan elke keer als uw verband wordt vervangen, totdat de wond genezen is.
- Dit middel **is niet** geschikt voor inwendig gebruik. Vermijd contact met de ogen, mond of neusgaten. Als er per ongeluk toch contact is, spoel dan onmiddellijk met schoon water.
- Deze tube met steriele gel is bestemd voor eenmalig gebruik. Na opening moet de gel onmiddellijk worden gebruikt en moet de tube worden weggegooid, zelfs als er nog wat gel overgebleven is. Bij elke verbandwissel moet er een nieuwe tube worden gebruikt.

### **Gebruiksduur**

Uw arts, apotheker of verpleegkundige vertelt u hoelang u de gel moet gebruiken. Als de verschijnselen aanhouden of verslechteren na gebruik, of als er wondcomplicaties optreden, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt op de huid aangebracht en wordt slechts in uiterst beperkte mate opgenomen in het lichaam. Dat maakt een overdosis bijzonder onwaarschijnlijk, zelfs als het product op grote huidgebieden en langdurig wordt aangebracht.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Breng dit middel aan tijdens de volgende geplande vervanging van het wondverband, en hervat uw normale routine.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Dit middel moet worden gebruikt volgens het advies van uw arts, apotheker of verpleegkundige. **Stop niet met het gebruik** zonder eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Informeer uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u last krijgt van een bijwerking, zoals die hieronder opgesomd.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- wondcomplicatie (bijvoorbeeld vergroting of opnieuw opengaan van de wond, wondpijn)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- wondinfectie
- allergische reactie (overgevoeligheid)
- jeukende huid
- pijn en jeuk waar het geneesmiddel is aangebracht
- complicaties bij de wondgenezing

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- wondsecretie
- huidirritatie (dermatitis)
- jeukende huiduitslag
- paarskleurige huiduitslag
- pijn

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en tube na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Deze tube met steriele gel is bestemd voor eenmalig gebruik. Na opening moet de gel onmiddellijk worden gebruikt en moet de tube worden weggegooid, zelfs als er nog wat gel overgebleven is. Bij elke verbandwissel moet er een nieuwe tube worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is een droog extract van berkenschors.

1 g gel bevat 100 mg extract (als droog extract, geraffineerd) van *Betula pendula Roth* (ruwe berk), *Betula pubescens Ehrh.* (zachte berk) en hybride vormen van beide soorten, cortex (equivalent aan 0,5-1,0 g berkenschors), waarvan 84-95 mg triterpenen berekend als de som van betuline, betulinezuur, erythrodiol, lupeol en oleanolzuur. Extractiemiddel: n-heptaan.

De andere stof in dit middel is geraffineerde zonnebloemolie.

### Hoe ziet Filsuvez eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filsuvez is een kleurloze tot ietwat geelachtige, opalescente, niet-waterige gel.

Filsuvez-gel is verpakt in witte oprolbare aluminium tubes. De tubes worden verzegeld met een aluminium membraan en zijn voorzien van een witte schroefdpop van polypropyleen.

De tube is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 tube en 30 tubes met 9,4 g of

1 tube, 10 en 30 tubes met 23,4 g gel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Ierland

Tel.: 00 800 4447 4447 (gratis)

Tel.: + 44 1604 549 952

E-mail: [medinfo@amrytpharma.com](mailto:medinfo@amrytpharma.com)

### Fabrikant

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Duitsland

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.