



Filsuvez[®]

(björkbarksextrakt) gel

**Till dig som har ordinerats
Filsuvez (björkbarksextrakt)
gel av din läkare.**

Så används Filsuvez gel

Filsuvez används för att behandla sår hos vuxna och barn (från 6 månaders ålder) som har en variant av sjukdomen epidermolysis bullosa (EB) som kallas "dystrofisk" (DEB) eller "junktionall" (JEB)."



Förpackningsstorlekar:

30 tuber med 23,4 g gel
Varje tub är endast avsedd
för engångsbruk.



En tub Filsuvez innehåller 23,4 g gel som
räcker för att täcka en såryta på upp till
250 cm².

Denna tub med steril gel är en
engångsprodukt.

När tuben har öppnats ska gelen användas
omedelbart och tuben kastas, även om det
finns gel kvar.

**En ny tub ska användas vid varje
förbandsbyte.**



Administreringsätt:

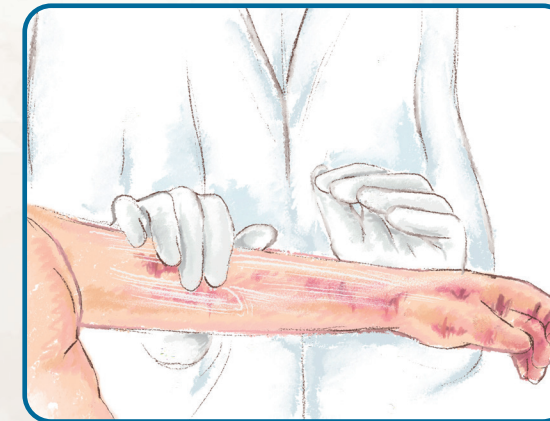
1. Applicering på ett sterilt, ej
självhäftande förband



Filsuvez är inte avsett för invärtes bruk.

Undvik kontakt med ögon, mun eller näsborrar. Vid
oavsiktlig kontakt ska området omedelbart sköljas
med rent vatten.

Rengör såret innan du applicerar Filsuvez



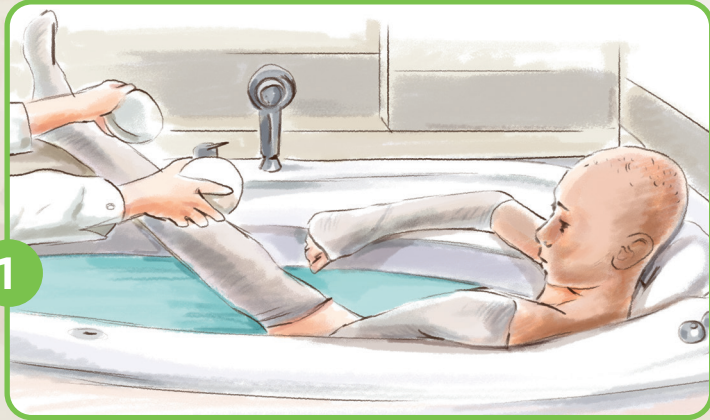
Administreringsätt:

2. Applicering direkt på såret

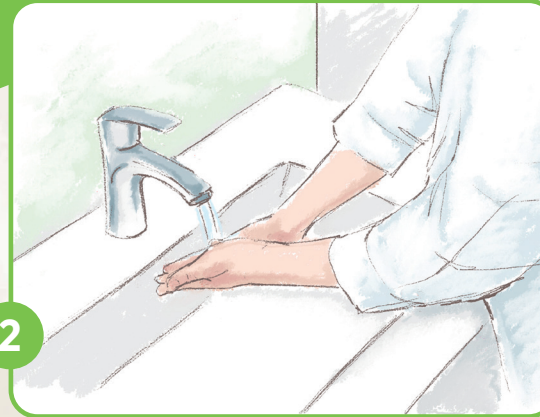


<30°C

Filsuvez ska förvaras vid högst 30°C.



1
Rengör såren innan du applicerar Filsuvez.

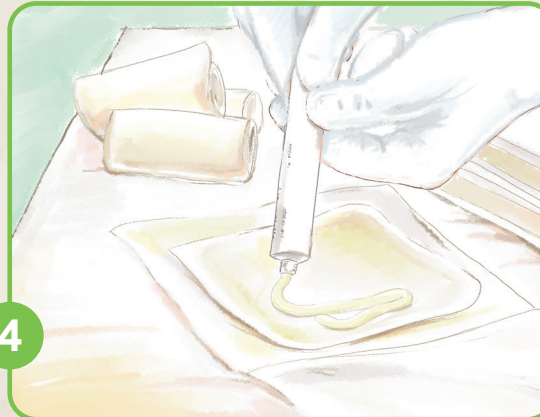


2



3

Filsuvez appliceras med ren hand eller använd handske.



4

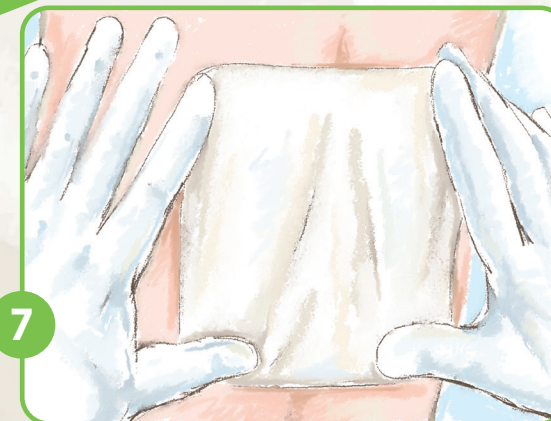
Applicera ett tjockt lager (cirka 1 mm) Filsuvez på förbandet.



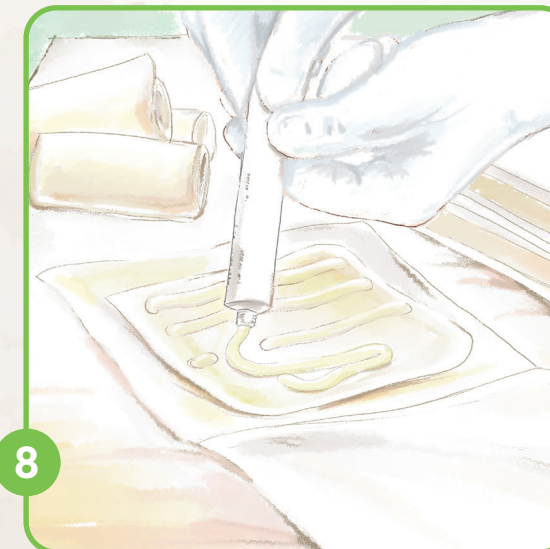
5 Sprid ut rikligt med gel på den del av förbandet som kommer i direkt kontakt med såret.



6 Filsuvez en trögflytande gel under normala förhållanden, blir mindre trögflytande när den appliceras.



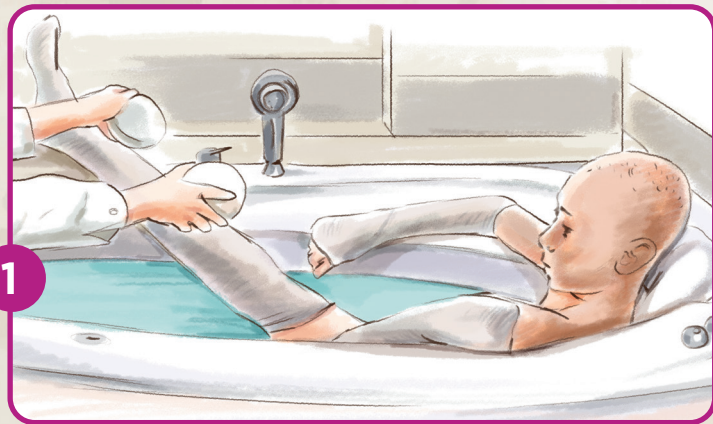
7 Placera förbandet över såret med en ren hand eller använd handske.



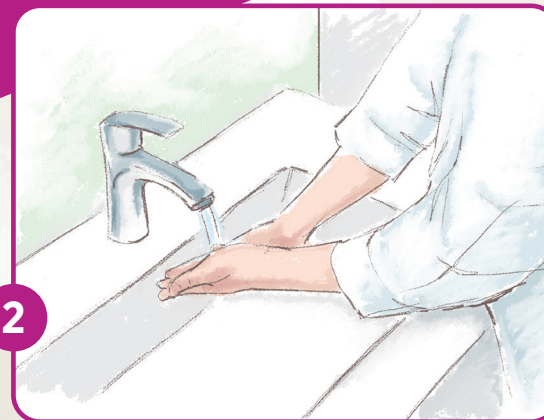
8 Applicera ett tjockt lager (cirka 1 mm) Filsuvez gel varje gång du byter förband tills såret har läkt.

Det finns ingen begränsning på antalet sår som kan behandlas

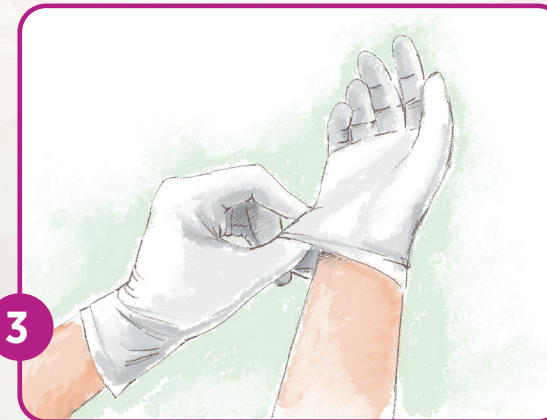
APPLICERING
DIREKT PÅ
SÅRET



1 Rengör såren innan du applicerar Filsuvez.

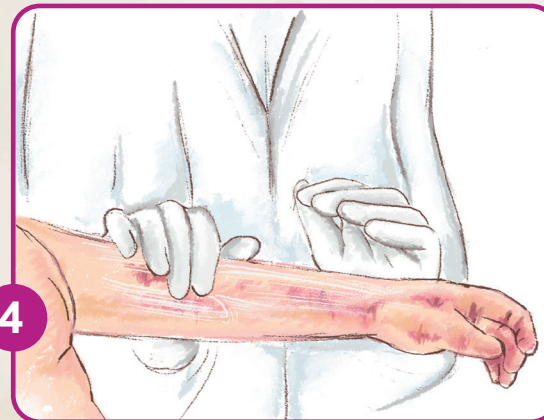


2



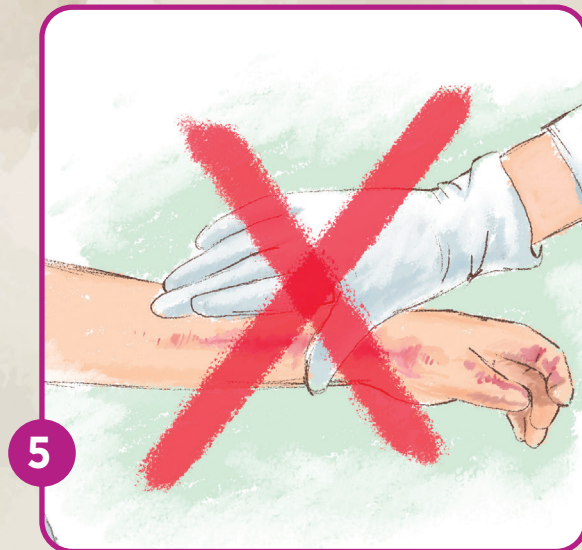
3

Filsuvez appliceras med ren hand eller använd handske.



4

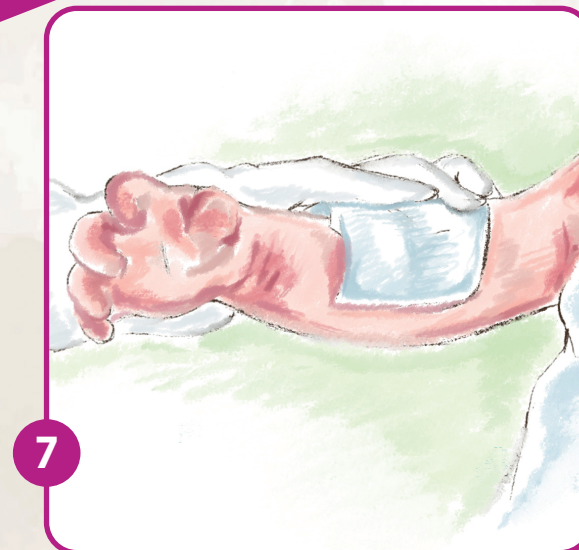
Applicera ett tjockt lager (cirka 1 mm) Filsuvez på såret.



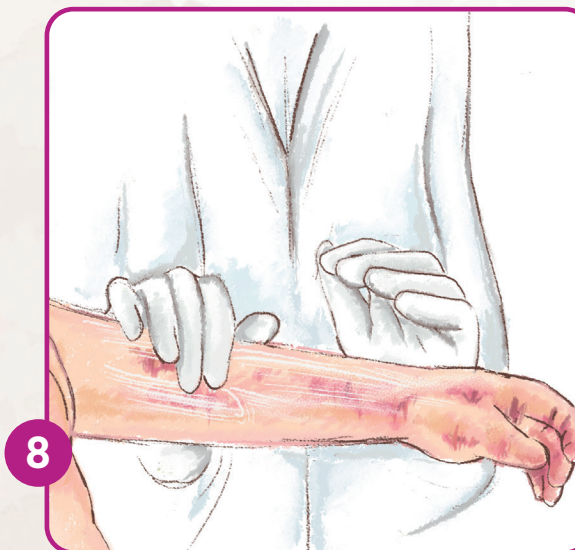
Gnugga inte in gelen vid applicering av Filsuvez direkt på såret.



Filsuvez, en trögflytande gel under normala förhållanden, blir mindre trögflytande när den appliceras.



Efter applicering av Filsuvez direkt på såret, placera sterilt förband som inte är självhäftande över såret.



Applicera ett tjockt lager (cirka 1 mm) Filsuvez gel varje gång du byter förband tills såret har läkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Filsuvez.

Överkänslighet: Om du får en allergisk reaktion måste du **omedelbart sluta använda Filsuvez** och kontakta läkare eller sjuksköterska. Tecken på en allergisk reaktion kan vara: klåda, svullnad och rodnad i huden, som är kraftigare på det område där läkemedlet har applicerats.

Sårinfektion: Gelen är steril. Sårinfektion är en allvarlig komplikation som kan tillstötta under läkningen. Tecken på en sårinfektion kan vara: gul eller grönaktig vätska (var) utsöndras från såret, huden runt såret är röd, varm, svullen eller gör allt mer ont.

Om du får en infektion i såret kan du bli tvungen att **sluta använda Filsuvez**, och en annan behandling kan behövas. Läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig om du kan börja med Filsuvez igen, när infektionen har gett med sig.

Skivepitelkarcinom och andra maligna hudsjukdomar: Personer med EB har större risk att få en typ av hudcancer som kallas skivepitelcancer. Om du får hudcancer medan du använder Filsuvez, ska du tala med läkare eller sjuksköterska och **sluta använda Filsuvez** på den delen av huden.

- **Björkpollenallergi:** Filsuvez innehåller inte björkpollen och kan alltså användas av personer med björkpollenallergi.
- **Oavsiktlig kontakt med ögonen:** Undvik att få Filsuvez i ögonen. Om det skulle hända, ska du skölja ögonen med rent vatten. Kontakta läkare eller sjuksköterska om du har kvarstående obehag.
- **Om du använt för stor mängd av Filsuvez:** Filsuvez appliceras på huden och upptaget i kroppen är extremt lågt. Det innebär att överdosering är mycket osannolik, även om man applicerar gel på stora hudområden och under längre tid.



- **Applicera inte andra produkter på såret samtidigt** som du applicerar Filsuvez. Om du behöver använda mer än en produkt, tala med läkare eller sjuksköterska.
- Filsuvez ska alltid användas enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. **Sluta inte att använda gelen** utan att råd göra med läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.

Frågor & svar om Filsuvez gel

Vad är Filsuvez gel och vad används det för?

Filsuvez är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla sår hos vuxna och barn (från 6 månaders ålder) som har en variant av sjukdomen epidermolysis bullosa (EB) som kallas ”dystrofisk” (DEB) eller ”junktionall” (JEB). Filsuvez gel är ett växtbaserat läkemedel som innehåller torrt extrakt från björkbark.

Hur används Filsuvez gel?

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rengör såret innan du applicerar Filsuvez.

Du kan applicera Filsuvez direkt på ett sterilt, ej självhäftande förband. Placera sedan förbandet över såret så att gelén har direktkontakt med såret. För att förbandet ska fästa väl på huden bör endast det område av förbandet som kommer i kontakt med såret täckas med Filsuvez. Filsuvez kan även appliceras direkt på såret, innan förbandet placeras över såret. Se i så fall till att du applicerar den sterila gelen med ren hand eller använd handske. Observera att gelen kanske fäster sämre på våta sår.

Vad behöver man ta hänsyn till när man använder Filsuvez gel?

Gelen är steril och bör appliceras på ett hygieniskt rent sätt. Tvätta och desinficera händerna före användning, använd nya engångshandskar eller använd sterila spatlar för applicering.

Vilka egenskaper har Filsuvez gel?

Filsuvez innehåller ett torrt extrakt av björkbark. Detta har en typisk lukt och är normalt för detta växtbaserade läkemedel.

Raffinerad solrosolja används som gelbas, vilket ger en tjock, oljig konsistens. Gelen blir mjukare och mer lättflytande när den appliceras med utstrykande rörelser.

Hur mycket Filsuvez gel behöver jag för att byta förband?

Filsuvez appliceras jämnt till en tjocklek av ca 1 mm. Detta motsvarar drygt tjockleken på ett betalkort. En tub Filsuvez innehåller 23,4 g gel som räcker för att täcka en såryta på upp till 250 cm². Beroende på storleken och antalet sår kan du behöva en eller flera tuber per förbandsbyte. Det finns ingen begränsning på antalet sår som kan behandlas.

Hur länge ska Filsuvez gel användas?

Filsuvez ska appliceras varje gång förbandet byts tills såret har läkt.

Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan talar om för dig hur länge du ska använda

gelen. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om dina symtom kvarstår eller om de förvärras under användningen.

Vilka sårförband kan Filsuvez gel användas med?

Gelen ska appliceras på, eller täckas med, ett sterilt, ej självhäftande, förband.

Behöver jag ändra min sårvårdsrutin när jag använder Filsuvez gel?

Du kan fortsätta din sårvårdsrutin, i din hemmiljö, för att ta bort gamla förband och rengöra såren när du använder Filsuvez gel.

Applicera inte andra produkter på såret samtidigt som du applicerar Filsuvez. Om du behöver använda mer än en produkt, tala med läkare eller sjuksköterska.

Kan Filsuvez gel kombineras med andra krämer eller salvor?

Applicera inte andra produkter på såret samtidigt som du applicerar Filsuvez. Om du behöver använda mer än en produkt, tala med läkare eller sjuksköterska.

Varför ska tuben med Filsuvez gel kastas efter en användning?

Filsuvez gel är steril för att förhindra sårinfektioner. När tuben väl har öppnats garanteras inte längre sterilitet. Därför ska den öppnade tuben kastas efter förbandsbyte, även om det finns gel kvar.

Kan jag använda Filsuvez gel om jag lider av björkpollenallergi?

Ja, eftersom Filsuvez inte innehåller björkpollen kan den även användas av personer med björkpollenallergi.

Kan Filsuvez gel ge biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln.

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
 - *Sårkomplikationer (t.ex. ökad sårstorlek, att såret öppnar sig på nytt, sårsmärta).*
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
 - *sårinfektion*
 - *allergisk reaktion (överkänslighet)*
 - *kliande hud*
 - *smärta och klåda där läkemedlet appliceras*
 - *komplikationer vid sårläggningen.*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information eller i bipacksedeln.

Hur ska Filsuvez gel förvaras?

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

En tub Filsuvez innehåller 23,4 g gel som räcker för att täcka en såryta på upp till 250 cm².

Filsuvez ska appliceras i ett tjockt lager (cirka 1 mm)

Denna färgade yta motsvarar ytan 250 cm².



Scanna QR-kod för användarvideo

Användarvideo för Filsuvez
finns också på FASS under
fliken "Tips för användning"
(www.fass.se)

Ytterligare information finns i bipacksedeln – läs den noga

Filsuvez (björkbarksextrakt)

Filsuvez: gel. Filsuvez gel är ett växtbaserat läkemedel som innehåller torrt extrakt från björkbark. Det används för att behandla sår hos vuxna och barn (från 6 månaders ålder) som har en variant av sjukdomen epidermolysis bullosa (EB) som kallas "dystrofisk" (DEB) eller "junktionall" (JEB). Använd inte Filsuvez om du är allergisk mot björkbark eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. **Varningar och försiktighet:** Om du får en allergisk reaktion måste du omedelbart sluta använda Filsuvez och kontakta läkare eller sjuksköterska. **Tecken på en allergisk reaktion kan vara:** klåda, svullnad och rodnad i huden, som är kraftigare på det område där läkemedlet har applicerats.

Läs noga igenom bipacksedeln innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Chiesi Pharma AB, telefon 08-753 35 20, www.chiesipharma.se.

Förpackningsstorlekar: 30 tuber med 23,4 g gel. Varje tub är endast avsedd för engångsbruk

Chiesi Pharma AB | www.chiesipharma.se | infonordic@chiesi.com

13419-18.02.2025