

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Filsuvez peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Filsuvez, Gel

Chiesi SA

Médicament phytothérapeutique

Qu'est-ce que Filsuvez et quand doit-il être utilisé?

Filsuvez est un médicament phytothérapeutique contenant de l'extrait sec d'écorce de bouleau.

Il est utilisé pour traiter des plaies chez l'adulte et l'enfant (dès l'âge de 6 mois) qui souffrent d'une forme de la maladie 'épidermolyse bulleuse' (EB) appelée 'dystrophique' (EBD) ou 'jonctionnelle' (EBJ). Il s'agit d'une maladie qui se caractérise par un décollement de la couche externe de la peau qui rend la peau très fragile et provoque l'apparition de plaies.

Selon prescription du médecin.

Quand Filsuvez ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution?

N'utilisez jamais Filsuvez

- Si vous êtes allergique à l'écorce de bouleau ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique « Que contient Filsuvez ? »).

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 mois.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Filsuvez?

Adressez vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Filsuvez.

Si vous développez une réaction allergique, cessez immédiatement d'utiliser Filsuvez et consultez votre médecin. Les signes de réaction allergique incluent:

- Démangeaisons, gonflement et rougeur de la peau, avec une intensité prononcée au niveau de la zone d'application du médicament.

Une infection de plaies est une complication grave qui peut survenir durant le processus de cicatrisation. Les signes possibles d'une infection de plaie incluent:

- Écoulement jaune ou verdâtre (pus) de la plaie,
- Peau rouge, chaude, gonflée ou de plus en plus douloureuse autour de la plaie.

Si votre plaie est infectée, vous pourriez avoir besoin d'arrêter d'utiliser Filsuvez et un autre traitement pourrait être nécessaire. Votre médecin vous dira si le traitement avec Filsuvez peut être repris une fois que l'infection aura disparu.

Les personnes souffrant d'EB sont plus à risque de développer un type de cancer de la peau appelé « carcinome épidermoïde ». Si on vous diagnostique un cancer de la peau pendant l'utilisation de Filsuvez, parlez-en à votre médecin et arrêtez d'utiliser Filsuvez sur cette zone de votre peau.



Filsuvez ne contient pas de pollen de bouleau et peut donc être utilisé par les personnes allergiques au pollen de bouleau.

Évitez tout contact de Filsuvez avec vos yeux. Si tel est le cas, rincez-vous bien les yeux à l'eau claire. Contactez votre médecin si la gêne persiste.

Votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ne sera pas affectée par ce médicament.

Autres médicaments et Filsuvez

Informez votre médecin votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il n'y a pas d'informations sur la façon dont Filsuvez pourrait réagir avec d'autres médicaments appliqués sur la peau, pris par la bouche ou injectés. N'appliquez pas d'autres produits sur la zone de la plaie en même temps que Filsuvez. Si vous devez utiliser plus d'un produit, parlez-en à votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Filsuvez peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets de Filsuvez sur les femmes enceintes, mais étant donné que l'absorption de ce médicament par l'organisme est extrêmement faible, le risque pour l'enfant à naître est négligeable. Filsuvez peut être utilisé au cours de la grossesse.

On ignore si Filsuvez est excrété dans le lait maternel, mais étant donné que l'absorption de ce médicament par l'organisme est extrêmement faible, le risque pour le bébé est négligeable. Filsuvez peut être utilisé pendant l'allaitement à moins que la zone du thorax ne soit traitée.

L'absorption de ce médicament par l'organisme étant extrêmement faible, la fertilité ne devrait pas être affectée.

Comment utiliser Filsuvez?

Enfants

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 mois. L'utilisation et la sécurité de Filsuvez n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants en bas âge de moins de 6 mois.

Adults et enfants dès l'âge de 6 mois

Modes d'administration

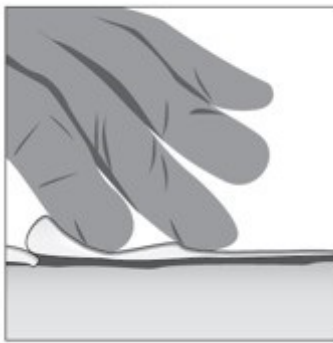
- Nettoyez la plaie avant d'appliquer Filsuvez.
- Vous pouvez appliquer Filsuvez de 2 façons:
 1. Appliquez directement sur la plaie
 - Appliquez une couche épaisse (approximativement 1 mm d'épaisseur) de Filsuvez sur la plaie (Étape 1).
 - Étalez une grande quantité de gel et recouvrez toute la zone de la plaie avec une main propre ou gantée (Étape 2). N'appliquez pas le gel par frottement.
 - Recouvrez avec un pansement stérile non adhésif (Étape 3).



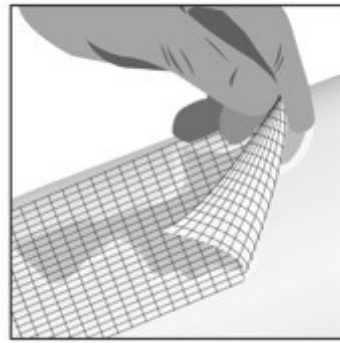
Étape 1 – Appliquer



Étape 2 – Étaler



Étape 3 – Recouvrir

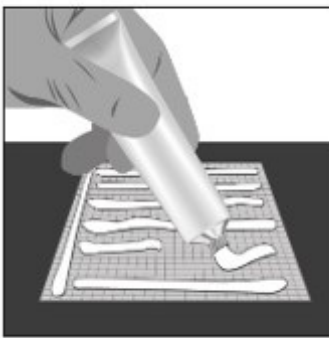


OU

2. Appliquez sur un pansement stérile non adhésif

- Appliquez une couche épaisse (approximativement 1 mm d'épaisseur) de Filsuvez sur le pansement (Étape 1).
- Étalez une grande quantité de gel sur la zone qui sera en contact direct avec la plaie avec une main propre ou gantée (Étape 2).
- Recouvrez la plaie avec le pansement (Étape 3).

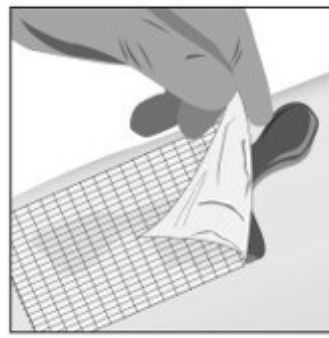
Étape 1 – Appliquer



Étape 2 – Étaler



Étape 3 – Recouvrir



- Renouvelez l'application du gel à chaque changement de pansement, jusqu'à cicatrisation de la plaie.
- Filsuvez n'est pas destiné à un usage interne. Évitez tout contact avec les yeux, la bouche ou les narines. En cas de contact accidentel, rincez immédiatement à l'eau claire.
- Ce tube de gel stérile est destiné à une application unique. Après ouverture, le gel doit être utilisé immédiatement et le tube jeté, même s'il reste du gel à l'intérieur. Un nouveau tube doit être utilisé à chaque changement de pansement.

Durée d'utilisation

Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera combien de temps vous devrez utiliser le gel. Si les symptômes persistent ou empirent après utilisation, ou si des complications se développent au niveau de la plaie, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Filsuvez que vous n'auriez dû

Filsuvez est appliqué sur la peau et l'absorption par l'organisme est extrêmement faible. Un surdosage est donc très peu probable, y compris en cas d'application sur des zones cutanées importantes et pendant une période prolongée.

Si vous oubliez d'utiliser Filsuvez



Appliquez Filsuvez lors du prochain changement de pansement prévu, tout en continuant vos activités normales.

Si vous arrêtez d'utiliser Filsuvez

Filsuvez doit être utilisé selon les conseils de votre médecin ou votre pharmacien. N'interrompez pas son utilisation sans avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre

pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Filsuvez peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Complication de la plaie (par ex. augmentation de la taille de la plaie, réouverture de la plaie, douleur au niveau de la plaie)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections de la plaie
- Réaction allergique (hypersensibilité)
- Démangeaison de la peau
- Douleur et démangeaisons au niveau de la zone où le médicament est appliqué
- Complications lors de la cicatrisation

Occasionnel (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Suintement de la plaie
- Irritation cutanée (dermatite)
- Éruption cutanée avec démangeaison
- Éruption cutanée rouge violacé
- Douleur

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Ce tube de gel stérile est destiné à une application unique. Après ouverture, le gel doit être utilisé immédiatement et le tube jeté, même s'il reste du gel à l'intérieur. Un nouveau tube doit être utilisé à chaque changement de pansement.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Filsuvez?

1 g de gel contient:

Principes actifs

100 mg d'extrait sec raffiné d'écorce de bouleau (*Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. ainsi que d'hybrides des deux espèces, cortex) correspondant à 84-95 mg de triterpènes calculés comme la somme de bétuline, acide bétulinique, érythrodiol, lupéol et acide oléanolique, DER 5-10:1, solvant d'extraction: n-Heptane 95% (m/m).

Excipients

Huile de tournesol raffinée.

Numéro d'autorisation

70069 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Filsuvez? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

10 et 30 tubes de 23,4 g de gel.

Titulaire de l'autorisation

Chiesi SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

