

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaniqa 11,5% kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram kräm innehåller 115 mg eflornitin (som hydrokloridmonohydrat).

Hjälpämnen med känd effekt:

1 gram kräm innehåller 47,2 mg cetostearylalkohol, 14,2 mg stearylalkohol, 0,8 mg metylparahydroxibensoat och 0,32 mg propylparahydroxibensoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm.

Vit till benvit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hirsutism i ansiktet hos kvinnor.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vaniqa kräm skall appliceras två gånger dagligen på det berörda området med minst åtta timmars mellanrum. Effekt har bara visats för angräpna områden i ansiktet och under hakan.

Appliceringen bör begränsas till dessa områden. Maximala doser som använts i kliniska studier med bibehållen säkerhet var upp till 30 g per månad. Förbättring av tillståndet kan ses inom åtta veckor efter behandlingens början. Fortsatt behandling kan ge ytterligare förbättring och är nödvändig för att bibehålla effekten. Inom åtta veckor efter avbrytande av behandlingen kan tillståndet ha återgått till det som förelåg före behandlingen. Användningen bör avbrytas om ingen förbättring ses inom fyra månader efter behandlingens början.

Patienter kan behöva fortsätta att använda en hårborttagningsmetod (t. ex rakning eller plockning) tillsammans med Vaniqa. I så fall skall krämen appliceras tidigast 5 minuter efter rakning eller användning av andra hårborttagningsmetoder, då annars en ökad stickande eller brännande känsla kan förekomma.

Speciella populationer

Äldre (> 65 år): ingen dosjustering är nödvändig.

Pediatrik population:

Säkerhet och effekt för Vaniqa för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Det finns ingen data som stödjer användning i denna åldersgrupp.

Nedsatt lever/njurfunktion: säkerheten och effekten av Vaniqa hos kvinnor med nedsatt lever- eller njurfunktion har ej fastställts. Eftersom säkerheten för Vaniqa inte har undersökts hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion bör försiktighet iaktas vid förskrivning av Vaniqa till dessa patienter. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Ett tunt lager kräm skall appliceras på rena och torra angripna områden. Krämen skall gnidas in ordentligt. Läkemedlet skall appliceras så att inga synliga rester av krämen finns kvar på de behandlade områdena efter att krämen gnidits in. Händerna skall tvättas efter applicering av detta läkemedel. För maximal effekt skall det behandlade området inte rengöras inom fyra timmar efter applicering. Kosmetika (inklusive solkrämer) kan appliceras på de behandlade områdena, men inte tidigare än fem minuter efter applicering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Kraftig hårväxt kan orsakas av allvarliga underliggande sjukdomar (t.ex. polycystiskt ovarialsyndrom, androgenproducerande tumörer) eller vissa aktiva substanser (t.ex. cyklosporin, glukokortikoider, minoxidil, fenobarbiton, fenytoin, substitutionsbehandling med kombinerade östrogen-androgenhormoner). Dessa faktorer bör beaktas vid den medicinska behandlingen av patienter som kan komma att ges Vaniqa. Vaniqa är endast avsedd för användning på huden. Kontakt med ögon eller slemhinnor (t.ex. näsa och mun) bör undvikas. En övergående stickande eller brännande känsla kan förekomma när krämen appliceras på avskavd eller skadad hud.

Om hudirritation eller intolerans utvecklas, bör antalet applikationer temporärt minskas till en gång dagligen. Om irritation kvarstår bör behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol och stearylalkohol vilka kan ge upphov till lokala hudirritationer (t.ex. kontaktdermatit) samt metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från ett begränsat antal graviditeter (22) under de kliniska prövningarna visade att det inte förelåg någon negativ påverkan på mödrar eller foster. Av dessa 22 graviditeter var det endast 19 som inträffade medan patienten använde Vaniqa. Dessa resulterade i 9 friska barn, 5 elektiva aborter, 4 spontana aborter och ett skadat barn (Downs syndrom hos en 35-åring). Hittills föreligger inga andra relevanta epidemiologiska data. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är inte känd. Kvinnor som är gravida eller planerar graviditet bör använda en alternativ metod för att behandla ansiktshår.

Amning

Det är okänt om eflornitin/metaboliter utsöndras i bröstmjölk. Kvinnor bör ej använda Vaniqa under amning.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vaniqa har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De flesta rapporterade hudrelaterade biverkningarna var huvudsakligen milda samt försvann utan utsättning av Vaniqa eller påbörjande av medicinsk behandling.

Den vanligast rapporterade biverkningen var akne som vanligen var mild. I de vehikelkontrollerade studierna (n= 596) sågs akne hos 41% av patienterna vid baseline; 7% av patienter behandlade med Vaniqa och 8% behandlade med vehikel upplevde en försämring av tillståndet. Av dem utan akne vid baseline, rapporterade jämförbara procenttal (14%) akne efter behandling med Vaniqa eller vehikel.

Följande lista anger den frekvens, enligt MedDRA-konventionen, av hudbiverkningar som sågs i kliniska studier. MedDRA konventionerna för frekvens är mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data), inklusive enstaka rapporter. Observera att över 1350 patienter behandlades med Vaniqa i dessa prövningar under 6 månader till ett år, medan endast något mer än 200 patienter behandlades med vehikeln under 6 månader. De flesta händelser rapporterades i liknande frekvenser med Vaniqa och vehikeln. Brännande, stickande och svidande känsla i huden, hudutslag och erytem rapporterades i högre grad hos patienter behandlade med Vaniqa jämfört med vehikel-behandlade, vilket anges med asterisk (*).

Frekvens av hudbiverkningar i kliniska prövningar med Vaniqa, (enligt MedDRAs frekvenskonvention.)

Hud och subkutan vävnad

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Akne
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pseudofolliculitis barbae, alopeci, stickande känsla i huden*, brännande känsla i huden*, torr hud, klåda, erytem*, svidande känsla i huden*, hudirritation, hudutslag*, follikulit.
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Inväxt hår, ansiktsödem, dermatit, munsvullnad, papulöst utslag, hudblödningar, herpes simplex, eksem, cheilit, furunkulos, kontaktdermatit, avvikande hårtextur, avvikande hårväxt, hypopigmentering, hudrodnad, domningar i läpparna, ömhet i huden.
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Rosacea, seborreisk dermatit, hudtumörer, makulopapulöst utslag, hudcystor, vesikobullöst utslag, ospecifik hudstörning, hirsutism, stramande hud.

Pediatrisk population

De biverkningar som observerats hos ungdomar liknar dem som observerats hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

På grund av den minimala kutana penetrationen av eflornitin (se avsnitt 5.2) är överdosering högst osannolik. Skulle mycket höga doser administreras kutant eller oavsiktligt oralt intag ske bör man uppmärksamma effekter, som setts med terapeutiska doser av eflornitin intravenöst (400 mg/kg/dag eller ungefär 24 g/dag), som användes vid behandling av infektion med *Trypanosoma brucei gambiense* (afrikansk sömnsjuka): håravfall, uppsvällning av ansiktet, kramper, hörselnedsättning, gastrointestinala störningar, aptitförlust, huvudvärk, svaghet, yrsel, anemi, trombocytopeni och leukopeni.

Om symptom på överdosering uppkommer skall användningen av läkemedlet avbytas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga dermatologiska medel, ATC-kod D11AX16.

Verkningsmekanism

Eflornitin hämmar irreversibelt ornitindekarboxylas, ett enzym involverat i produktionen av hårskaftet i hårfollikeln. Vaniqa har visat sig minska hårets tillväxthastighet.

Klinisk effekt och säkerhet

Säkerhet och effekt med Vaniqa utvärderades i två dubbel-blinda, randomiserade, vehikelkontrollerade kliniska studier som omfattade 596 kvinnor med hudtyp I-VI (395 på Vaniqa, 201 på vehikel), behandlade i upp till 24 veckor. Läkarna bedömde förändringen från baseline på en 4-gradig skala, 48 timmar efter det att kvinnor hade rakat de behandlade områdena i ansiktet och under hakan, med avseende på parametrar såsom hårlängd och hårtäthet och mörkfärgning av huden associerad med förekomsten av terminalhår. Förbättring sågs så tidigt som 8 veckor efter behandlingens början.

De kombinerade resultaten av dessa två studier presenteras nedan:

Resultat*	Vaniqa 11,5% Kräm	Vehikel
Hårlös / nästan hårlös	6%	0%
Markerad förbättring	29%	9%
Förbättrad	35%	33%
Ingen förbättring / sämre	30%	58%

* Vid slutet av behandlingen (vecka 24). För patienter som avbröt behandlingen under studien överfördes resultatet vid den sista observationen till vecka 24.

För kvinnor med markerad förbättring och hårlös/nästan hårlös sågs i båda dessa studier en statistiskt signifikant ($p \leq 0.001$) förbättring med Vaniqa jämfört med vehikel. Dessa förbättringar medförde en motsvarande reduktion av den mörkfärgning av huden, som förknippas med förekomst av terminalhår. Subgruppsanalys visade en skillnad i positivt resultat av behandlingen där 27% av icke-vita kvinnor och 39% av vita kvinnor visade en markerad eller större förbättring. Subgruppsanalys visade också att 29% av överviktiga kvinnor ($BMI \geq 30$) och 43% av kvinnor med normalvikt ($BMI < 30$) visade en markerad eller större förbättring. Omkring 12% av kvinnorna i de kliniska prövningarna hade passerat menopausen. En signifikant förbättring ($p < 0.001$) jämfört med vehikeln sågs hos kvinnor som passerat menopausen.

Självskattning gjord av patienterna visade signifikant minskade psykiska besvär på grund av tillståndet, mätt genom svaren på 6 frågor på en visuell, analog skala. Vaniqa minskade signifikant hur besvärade patienterna kände sig av sina ansiktshår och den tid som tillbringades med att avlägsna, behandla eller dölja ansiktshår.

Patienternas välbefinnande i olika sociala- och arbetssituationer förbättrades också. Patienternas självskattning befanns korrelera med läkarens observation av effekt. De skillnader, som kunde observeras av patienterna, sågs 8 veckor efter behandlingens början. Tillståndet återgick till ursprunglig nivå inom åtta veckor efter utsättande av behandlingen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid steady state var den kutana penetrationen av eflornitin i Vaniqa i ansiktshud hos kvinnor som rakade sig 0,8%.

Halveringstiden i plasma för eflornitin var omkring 8 timmar vid steady state. Steady state uppnåddes inom 4 dagar. Topp- och dalvärden för plasmakoncentrationen av eflornitin var vid steady state ungefär 10 ng/ml respektive 5 ng/ml. Vid steady state var 12-timmarsarean under kurvan för plasmakoncentrationen versus tiden 92,5 ng.timme/ml.

Ingen metabolisering av eflornitin är känd och det elimineras huvudsakligen i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet inklusive en foto-karcinogenicitetsstudie på möss visade inte några särskilda risker för människa.

I en fertilitetsstudie på råttor med kutan administrering sågs inga negativa effekter på fertiliteten vid doser på upp till 180 gånger den humana dosen. I teratogenicitetsstudier med kutan administrering sågs inga teratogena effekter hos råttor och kaniner vid doser upp till 180 gånger respektive 36 gånger den humana dosen. Högre doser orsakade moder- och fostertoxicitet utan tecken på teratogenicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetostearylalkohol;
Makrogolcetostearyleter;
Dimetikon;
Glycerolstearat;
Makrogolstearat;
Metylparahydroxibensoat (E218);
Flytande paraffin;
Fenoxietanol;
Propylparahydroxibensoat (E216);
Renat vatten;
Stearylalkohol;
Natriumhydroxid (E524) (för att justera pH).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet efter första öppnandet: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub av HDPE-plast med skruvkork av polypropylen, som innehåller 15 g, 30 g eller 60 g kräm. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Almirall S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona

Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/173/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 20 mars 2001

Datum för förnyat godkännande: 07 mars 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDLET**

**A TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tyskland

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn på och adress till innehavaren av tillverkningsstillståndet som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen anges.

**B VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONGTEXT****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Vaniqa 11,5% kräm
Eflornitin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje gram kräm innehåller 115 mg eflornitin (som hydrokloridmonohydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, dimetikon, glycerolstearat, makrogolstearat, metylparahydroxibensoat (E218), flytande paraffin, fenoxietanol, propylparahydroxibensoat (E216), renat vatten, stearylalkohol och natriumhydroxid (för att justera pH).

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kräm
15 g
30 g
60 g

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För användning på huden

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat

Kassera tuben 6 månader efter öppnandet.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/173/001
EU/1/01/173/002
EU/1/01/173/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Vaniqa

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
TUBER

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vaniqa 11,5% kräm
Eflornitin

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.
För användning på huden

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

Kassera tuben 6 månader efter öppnandet.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

15 g
30 g
60 g

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Almirall, S.A.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Vaniqa 11,5% kräm (eflornitin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vaniqa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vaniqa
3. Hur du använder Vaniqa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaniqa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vaniqa är och vad det används för

Vaniqa innehåller den aktiva substansen eflornitin. Eflornitin bromsar hårtillväxten genom dess effekt på ett speciellt enzym (ett protein i kroppen, som påverkar hårproduktionen). Vaniqa används för att minska kraftig hårväxt (hirsutism) i ansiktet hos kvinnor äldre än 18 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vaniqa

Använd inte Vaniqa

- om du är allergisk mot eflornitin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vaniqa

- tala också om för din läkare om du har några andra medicinska problem (särskilt med anknytning till njurar eller lever).
- om du är osäker om du skall använda detta läkemedel eller inte, rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Kraftig hårväxt kan orsakas av underliggande sjukdom. Tala med din läkare om du har polycystiskt ovarialsyndrom (PCOS) eller speciella hormonproducerande tumörer eller om du tar läkemedel som kan framkalla hårväxt, t.ex. cyklosporin (efter organtransplantationer), glukokortikoider (t.ex. mot reumatiska eller allergiska sjukdomar), minoxidil (mot högt blodtryck), fenobarbiton (mot krampanfall) eller hormonersättningsterapi med manliga hormoneffekter.

Barn och ungdomar

Vaniqa rekommenderas **inte** för användning hos personer yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Vaniqa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala med din läkare om du behöver använda andra mediciner på de hudområden där du använder krämen.

Graviditet och amning

Använd **inte** Vaniqa om du är gravid eller när du ammar. Du bör använda en annan metod för att behandla ditt ansiktshår om du är gravid eller försöker bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Vaniqa förväntas inte ha någon inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Vaniqa innehåller cetostearylalkohol och stearylalkohol vilka kan ge upphov till lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit). **Vaniqa innehåller också metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216)** som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. Hur du använder Vaniqa

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

- Används två gånger per dag med minst 8 timmars mellanrum.
- Om du får irritation (t.ex. stickande, brännande känsla), minska användningen av Vaniqa till en gång dagligen tills irritationen har försvunnit. Om den kvarstår, kontakta din läkare.
- Om du rakat dig eller använt någon annan metod för att ta bort hår, vänta minst **5 minuter** innan Vaniqa användes. Det kan sticka eller bränna om du applicerar krämen på sårig eller irriterad hud.
- Rengör och torka de hudområden där du vill använda krämen.
- Sätt på ett tunt lager kräm och gnid in noggrant tills inga synliga rester av krämen finns kvar på de behandlade områdena.
- Tvätta om möjligt **inte** dessa hudområden inom 4 timmar sedan krämen har gnidits in.
- Tvätta händerna efter att krämen gnidits in.
- Vänta åtminstone **5 minuter** innan make-up eller solskydd används på samma områden.
- När du använder krämen i ansiktet, **undvik** kontakt med ögonen eller insidan av näsan eller munnen. Om du råkar få Vaniqa i ögonen, munnen eller näsan, skölj noggrant med vatten.

Vaniqa är inte en hårborttagningskräm, så du kan behöva fortsätta med din hårborttagningsmetod, t.ex. rakning eller plockning.

Det kan ta 8 veckor innan du ser något resultat. Det är viktigt att du fortsätter använda krämen. Om du inte ser någon förbättring efter att ha använt den i 4 månader vänd dig till din läkare. Om du slutar att använda krämen kan den ursprungliga hårväxten återkomma inom 8 veckor.

Om du har använt för stor mängd av Vaniqa

Om du sätter på för mycket kräm på huden kommer det sannolikt inte att skada dig.

Om du eller någon annan av misstag sväljer Vaniqa kontakta **omedelbart** din läkare.

Om du har glömt att använda Vaniqa

Gnid genast in krämen, men vänta åtminstone 8 timmar innan läkemedlet används igen.

Om du slutar att använda Vaniqa

För att bibehålla den minskade hårväxten, fortsätt använda Vaniqa kontinuerligt såsom anges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar är vanligtvis begränsade till huden och av lindrig grad. Dessa försvinner normalt utan att behandlingen med Vaniqa avbryts.

Frekvensen av möjliga biverkningar, vilken anges nedan, definieras enligt följande:

mycket vanliga	(förekommer hos fler än 1 av 10 användare)
vanliga	(förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)
mindre vanliga	(förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare)
sällsynta	(förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)
mycket sällsynta	(förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)
ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- akne

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

- torr hud
- håravfall
- inflammation runt hårskaftet
- klåda
- utslag
- rodnad
- hudirritation och knölar orsakade av rakning
- hudirritation
- svidande, stickande eller brännande känsla i huden

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare)

- knottriga utslag (papulösa utslag)
- munsår
- rodnad och irritation på det ställe där krämen används
- eksem
- inflammerade, torra, spruckna eller domnade läppar
- inväxande hår
- bleka områden på huden
- hudblödning
- hudbölder
- hudrodnad
- hudinflammation
- öm hud

- svullnad i mun eller ansikte
- onormal hårkvalitet eller hårväxt

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

- onormal hudtillväxt (hudneoplasm)
- stark hårväxt
- rodnad, ansiktsrodnad och finnar eventuellt med var
- andra hudproblem
- röd, fjällande och kliande hudinflammation (seborroisk dermatit)
- röda, knöliga utslag eller blåsor
- hudcystor
- stramande hud

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vaniqa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och i tubens botten efter { Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad tub med överbliven kräm kasseras efter 6 månader.

Se till att tubens lock är ordentligt påskruvat efter varje användning.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel **ska inte** kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eflornitin. Varje gram kräm innehåller 115 mg eflornitin (som hydrokloridmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, dimetikon, glycerolstearat, makrogolstearat, metylparahydroxibensoat (E218), flytande paraffin, fenoxietanol, propylparahydroxibensoat (E216), renat vatten och stearylalkohol. Små mängder natriumhydroxid (E524) tillsätts ibland för att justera surhetsgraden (pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaniqa är en kräm med vit till benvit färg. Den tillhandahålles i tuber med 15 g, 30 g och 60 g men eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien
Tel: + 34 93 291 30 00

Tillverkare

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Belgique/België/Belgien

Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ireland / United Kingdom

Almirall Limited
Tel.: +44 (0) 800 0087399

България / Česká republika / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / România / Slovenija / Slovenská republika

Almirall, S.A.
Тел/Tel/Tlf/Tηλ/Σίμι: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall BV
Tel.: +31 (0) 307991155

Deutschland

Luxembourg/Luxemburg
Almirall Hermal GmbH
Tel./ Tél: +49 (0)40 72704-0

Österreich

Almirall GmbH
Tel.: +43 01/595 39 60

Danmark / Ísland / Norge / Suomi/Finland / Sverige

Almirall ApS
Tel./Puh.: +45 70 25 75 75

Polska

Almirall
Tel.:+48 22 330 02 57

France

Almirall SAS
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Italia

Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.