PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mirvaso 3 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje brimonidinum 3,3 mg, což odpovídá brimonidini tartras 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem
Jeden gram gelu obsahuje 1 mg methylparabenu (E218) a 55 mg propylenglykolu (E1520).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.

Bílý až světle žlutý matný vodný gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Mirvaso je indikován k symptomatické léčbě erytému v obličeji při rosacee u dospělých pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedna aplikace za 24 hodin kdykoliv podle možností pacienta tak dlouho, dokud je erytém v obličeji patrný.

Maximální denní doporučená dávka je celkem 1 g hmotnosti gelu, což odpovídá přibližně pěti dílkům o velikosti hrášku.

Léčba má být zahájena aplikováním menšího množství gelu (menšího, než je maximální dávka) po dobu alespoň jednoho týdne. Poté lze množství gelu postupně zvýšit v závislosti na snášenlivosti a odpovědi pacienta.

Zvláštní populace

Starší pacienti
Zkušenosti s použitím přípravku Mirvaso u pacientů ve věku nad 65 let jsou omezené (viz také bod 4.8). Není zapotřebí dávku upravovat.

Porucha funkce jater a ledvin
Přípravek Mirvaso nebyl studován u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Mirvaso u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.
Přípravek Mirvaso je u dětí mladších 2 let věku kontraindikován z důvodu závažného celkového bezpečnostního rizika (viz bod 4.3). U věkové skupiny od 2 do 12 let existují rovněž obavy ohledně bezpečnosti kvůli systémové absorpci brimonidinu (viz bod 4.9). Přípravek Mirvaso se nemá používat u dětí ani dospívajících ve věku 2 až 18 let.

Způsob podání

Pouze pro kožní použití.

Mirvaso se má nanášet hladce a rovnoměrně v tenké vrstvě na celý obličej (čelo, brada, nos a obě tváře), mimo oblast očí, očních víček, rtů, úst a sliznice uvnitř nosu. Mirvaso se má aplikovat pouze na obličej.

Po aplikaci léčivého přípravku je třeba si okamžitě umýt ruce.

Mirvaso lze použít spolu s ostatními léčivými přípravky pro kožní použití při léčbě zánětlivých lézí při rosacee a spolu s kosmetickými přípravky. Tyto přípravky se nemají aplikovat bezprostředně před podáním přípravku Mirvaso; mohou být aplikovány až poté, kdy přípravek Mirvaso zaschne.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Děti mladší 2 let.

Pacienti, kteří užívají inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (např. selegilin nebo moklobemid) a pacienti užívající tricyklická (např. imipramin) nebo tetracyklická (např. maprotilin, mianserin nebo mirtazapin) antidepresiva, která ovlivňují noradrenergní přenos.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Mirvaso se nemá aplikovat na podrážděnou kůži (včetně podráždění po laserové terapii) nebo otevřené rány. V případě závažného podráždění nebo kontaktní alergie je třeba léčbu léčivým přípravkem přerušit.

U pacientů léčených přípravkem Mirvaso je velmi častá exacerbace příznaků rosacey. V rámci všech klinických studií došlo u 16 % pacientů používajících přípravek Mirvaso k případům exacerbace příznaků. Léčba má být zahájena aplikováním malého množství gelu a dávka se má zvyšovat postupně na základě snášenlivosti a odpovědi na léčbu (viz bod 4.2).

Erytém a zrudnutí
Účinek lokálního gelu Mirvaso začíná odeznívat hodiny po aplikaci. U některých pacientů byl hlášen návrat erytému a zrudnutí s vyšší závažností, než jaká byla přítomna na začátku. Většina těchto případů byla pozorována během prvních 2 týdnů od zahájení léčby (viz bod 4.8).

Nástup zrudnutí od podání lokálního gelu Mirvaso se lišil v rozmezí přibližně od 30 minut do několika hodin (viz bod 4.8).

U většiny těchto případů došlo k vymizení erytému a zrudnutí po přerušení podávání lokálního gelu Mirvaso.

V případě zhoršujícího se erytému musí být léčba lokálním gelem Mirvaso přerušena. Ke zmírnění příznaků lze použít symptomatickou léčbu, např. chlazení, NSAID a antihistaminika.

Po opakovaném podání lokálního gelu Mirvaso byla hlášena rekurence zhoršeného erytému a zrudnutí. Proto před opětovným zahájením léčby pozastavené kvůli zhoršenému erytému nebo zrudnutí je třeba nanést nejprve zkušební dávku gelu na malou část obličeje alespoň jeden den před aplikací na celý povrch obličeje.
Pacienta je nutné informovat, aby při podávání nepřekračoval předepsanou maximální dávku (5 dílků o velikosti hrášku) a četnost použití (jednou denně).

Mirvaso se nemá nanášet do blízkosti očí.

Souběžné užívání dalších systémových agonistů alfa adrenergních receptorů
Souběžné užívání dalších systémových agonistů alfa adrenergních receptorů může potencovat nežádoucí účinky této třídy léčivých přípravků u pacientů:
- se závažným nebo nestabilním či léčbou neupraveným kardiovaskulárním onemocněním;
- s depresí, mozkovou nebo koronární insuficiencí, Raynaudovým fenoménem, ortostatickou hypotenzí, thromboangiitis obliterans, sklerodermií nebo Sjögrenovým syndromem.

Jiné
Denní množství přípravku nemá překročit 5 dílků o velikosti hrášku a ani frekvence aplikace za den se nemá zvyšovat, protože bezpečnost vyšších dávek nebo opakované aplikace během dne nebyla stanovena.

Jeden gram gelu obsahuje 1 mg methylparabenu (E218), může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). Tento přípravek také obsahuje 55 mg propylenglykolu (E1520) v každém gramu, což se rovná 5,5 % w/w, může způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Přípravek Mirvaso je kontraindikován u pacientů léčených inhibitory monoaminooxidázy (MAO) a u pacientů užívajících tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva, která ovlivňují noradrenergní přenos (viz bod 4.3).

Je třeba vzít v úvahu možnost aditivního nebo umocňujícího účinku při podávání s látkami tlumícími centrální nervovou soustavu (alkohol, barbituráty, opiáty, sedativa nebo anestetika).

Nejsou dostupné žádné údaje o hladině cirkulujících katecholaminů po podání přípravku Mirvaso. U pacientů užívajících látky, které mohou ovlivňovat metabolismus a vychytávání cirkulujících aminů jako např. chlorpromazin, methylfenidát či reserpin, se však doporučuje postupovat s opatrností.

Postupovat s opatrností se doporučuje také při souběžném podávání (nebo změně dávkování) systémové látky (bez ohledu na lékovou formu), která by mohla interagovat s agonisty alfa adrenergních receptorů nebo ovlivňovat jejich působení, tj. agonistů nebo antagonistů adrenergních receptorů (např. isoprenalin, prazosin).

Brimonidin může u některých pacientů vyvolat klinicky nevýznamný pokles krevního tlaku. Doporučuje se proto postupovat s opatrností při současném používání brimonidinu s léčivými přípravky, jako jsou antihypertenziva nebo srdeční glykosidy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Údaje o podávání brimonidinu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Mirvaso v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení
Není známo, zda se brimonidin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/kojence nelze vyloučit. Přípravek Mirvaso se během kojení nemá používat.
Fertilita
U zvířecích druhů nevykazoval brimonidin žádné zvláštní reprodukční nebo vývojové riziko.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mirvaso nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu
Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou erytém, pruritus, návaly zrudnutí a pocit pálení kůže, z nichž se každý vyskytoval u 1,2 až 3,3 % pacientů v klinických studiích. Jsou typicky mírně až středně závažné a obvykle nevyžadují přerušení léčby. Po uvedení na trh byl hlášen zhoršující se erytém, zrudnutí a pocit pálení kůže (viz bod 4.4).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce
Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle třídy orgánových systémů a frekvence, za použití následující konvence: velmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100), vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1000), velmi vzácné (< 1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit) a byly hlášeny u přípravku Mirvaso buď v klinických studiích nebo po uvedení přípravku na trh (vyznačeno hvězdičkou (*) v Tabulce 1).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů	**Frekvence**	**Nežádoucí účinky**
Srdeční poruchy	Vzácné	Bradykardie*
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy, parestezie
Poruchy oka	Méně časté	Edém očního víčka
Cévní poruchy	Časté	Zrudnutí, bledost v místě podání*
	Méně časté	Závrať*
	Vzácné	Hypotenze*
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Ucpaný nos
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Sucho v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Erytém, pruritus, rosacea, pocit pálení kůže
	Méně časté	Akné, alergická kontaktní dermatitida, kontaktní dermatitida, dermatitida, suchá kůže, bolest kůže, nepříjemný pocit na kůži, papulózní vyrážka, podráždění kůže, teplá kůže, otékání obličeje*, kopřivka*
	Vzácné	Angioedém*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Pocit horka, chladná akra končetin

* Nežádoucí účinky hlášeny po uvedení přípravku na trh.

Popis vybraných nežádoucích účinků
Bradykardie a hypotenze
Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy bradykardie, hypotenze (včetně ortostatické hypotenze) a závratě, přičemž některé případy vyžadovaly hospitalizaci. Některé případy byly pozorovány po aplikaci přípravku Mirvaso následující po léčbě laserem (viz bod 4.4).

Jiné zvláštní populace
Starší pacienti
Mezi populací starších nemocných a pacienty mezi 18 a 65 lety věku nebyly pozorovány žádné významnější rozdíly v bezpečnostním profilu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

V případech předávkování jinými alfa$_2$ agonisty po perorálním užití byly hlášeny příznaky jako např. hypotenze, astenie, zvracení, letargie, sedace, bradykardie, arytmie, mióza, apnoe, hypotonie, hypotermie, respirační deprese a křeče.

Léčba perorálního předávkování zahrnuje podpůrnou a symptomatickou léčbu; je třeba udržovat průchodnost dýchacích cest.

Pediatrická populace
Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky po náhodném požití přípravku Mirvaso dvěma malými dětmi jednoho subjektu klinické studie. U těchto dětí se vyskytly příznaky shodné s dříve hlášenými případy perorálního předávkování alfa$_2$ agonisty u malých dětí. U obou dětí bylo hlášeno úplné zotavení do 24 hodin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná dermatologika, Jiné dermatologické přípravky, ATC kód: D11AX21

Mechanismus účinku
Brimonidin je vysoce selektivní agonista alfa$_2$ adrenergních receptorů; je 1000krát selektivnější pro alfa$_2$ adrenergní receptor než pro alfa$_1$ adrenergní receptor.

Farmakodynamické účinky
Kožní aplikace vysoce selektivního agonisty alfa$_2$ adrenergních receptorů na obličej snižuje erytém prostřednictvím přímé kožní vazokonstrikce.

Klinická účinnost a bezpečnost
Účinnost přípravku Mirvaso v léčbě středně závažného až závažného erytému v obličeji při rosacee byla prokázána ve dvou randomizovaných, vehikulem kontrolovaných zaslepených klinických hodnoceních, která měla stejné uspořádání. Středně závažný až závažný erytém byl definován

stupněm 3 nebo vyšším na stupnici hodnocení erytému klinickým lékařem (CEA – Clinician Erythema Assessment) i na stupnici hodnocení samotným pacientem (PSA – Patient Self-Assessment). Studie byly provedeny u 553 randomizovaných subjektů starších 18 let, kterým byl podáván buď přípravek Mirvaso, nebo vehikulum jednou denně po dobu 4 týdnů. Do analýzy účinnosti v 29. den bylo zahrnuto 539 těchto subjektů, které dokončily 29 dnů léčby a byla u nich dostupná data pro zahrnutí do analýzy. Většina z nich byli běloši ve věku 18 až 65 let.

Primární cílový parametr účinnosti byl definován jako kombinovaná úspěšnost, tj. pacienti reagující dvoustupňovým snížením jak základního skóre CEA, tak základního skóre PSA v den 29. Výsledky z obou klinických studií prokázaly, že přípravek Mirvaso byl významně účinnější ($p < 0,001$) ohledně snížení erytému v obličeji při rosacee než gel obsahující pouze vehikulum při aplikaci jednou denně po dobu 29 dnů (primární cílový parametr účinnosti, viz Tabulka 2). V podskupině populace pacientů se závažným výchozím erytémem v 1. den (tj. subjektů s CEA nebo PSA 4. stupně), kteří představovali 26 % randomizovaných subjektů, byly výsledky primárního cílového parametru účinnosti 29. den podobné jako výsledky pozorované v celé populaci (viz tabulka 3) a byly u obou studií společně statisticky významné ($p = 0,003$). Dále byla pro celou populaci prokázána statistická superiorita ($p < 0,001$) přípravku Mirvaso oproti gelu obsahujícímu pouze vehikulum z hlediska rychlého úvodního nástupu klinicky významného účinku (zlepšení kombinovaného skóre úspěšnosti o 1 stupeň pro CEA a PSA) ve 30. minutě v 1. den po první aplikaci (sekundární cílový parametr účinnosti 27,9 % proti 6,9 % u studie 1, 28,4 % proti 4,8 % u studie 2) a z hlediska dosažení klinicky významného účinku (zlepšení kombinovaného skóre úspěšnosti o 1 stupeň pro CEA a PSA) ve 29. den (terciární cílový parametr, viz tabulka 4).

CEA a PSA byly definovány následovně:
CEA: Clinician Erythema Assessment, hodnocení lékařem: 0 = čistá kůže bez známek erytému, 1 = téměř čistá kůže, lehké zarudnutí, 2 = mírný erytém, zřetelné zarudnutí, 3 = střední erytém + výrazné zarudnutí a 4 = těžký erytém + ohnivé zarudnutí

PSA: Patient Self-Assessment, hodnocení samotným pacientem: 0 = bez zarudnutí, 1 = velmi mírné zarudnutí, 2 = mírné zarudnutí, 3 = střední zarudnutí a 4 = výrazné zarudnutí

Tabulka 2: Procento subjektů se zlepšením jak CEA, tak PSA o 2 stupně

Úspěšnost den 29	Studie 1		Studie 2	
	Mirvaso gel n = 127	Gel vehikula n = 128	Mirvaso gel n = 142	Gel vehikula n = 142
3 hodiny po aplikaci	31,5 %	10,9 %	25,4 %	9,2 %
6 hodin po aplikaci	30,7 %	9,4 %	25,4 %	9,2 %
9 hodin po aplikaci	26,0 %	10,2 %	17,6 %	10,6 %
12 hodin po aplikaci	22,8 %	8,6 %	21,1 %	9,9 %
p-hodnota ve 29. den	< 0,001	-	< 0,001	-

Tabulka 3: Procento subjektů se závažným výchozím erytémem v 1. den (CEA nebo PSA stupně 4) se zlepšením jak CEA, tak PSA o 2 stupně

Úspěšnost den 29	Studie 1 a 2	
	Mirvaso gel n = 79	Gel vehikula n = 63
3 hodiny po aplikaci	22,8 %	9,5 %
6 hodin po aplikaci	26,6 %	7,9 %
9 hodin po aplikaci	20,3 %	11,1 %
12 hodin po aplikaci	21,5 %	4,8 %
p-hodnota ve 29. den	0,003	-

Tabulka 4: Procento subjektů se zlepšením jak CEA, tak PSA o 1 stupeň

Úspěšnost den 29	Studie 1		Studie 2	
	Mirvaso gel n = 127	Gel vehikula n = 128	Mirvaso gel n = 142	Gel vehikula n = 142
3 hodiny po aplikaci	70,9 %	32,8 %	71,1 %	40,1 %
6 hodin po aplikaci	69,3 %	32,0 %	64,8 %	43,0 %
9 hodin po aplikaci	63,8 %	29,7 %	66,9 %	39,4 %
12 hodin po aplikaci	56,7 %	30,5 %	53,5 %	40,1 %
p-hodnota ve 29. den	< 0,001	-	< 0,001	-

Při používání přípravku Mirvaso po dobu 29 dnů nebyly pozorovány žádné klinicky významné tendence ohledně tachyfylaxe nebo tzv. rebound fenoménu (zhoršení výchozího erytému po přerušení léčby).

Výsledky z dlouhodobé otevřené studie u 449 pacientů s nepřetržitou léčbou trvající až jeden rok potvrdily, že dlouhodobé užívání přípravku Mirvaso je bezpečné a účinné. Každodenní zmenšování erytému v prvním měsíci užívání (měřeno stupnicemi CEA a PSA) bylo podobné zmenšování pozorovanému v kontrolovaných studiích a bylo dosažitelné až po dobu 12 měsíců bez patrné ztráty účinku v průběhu času. Celkové četnosti nežádoucích účinků v této studii jsou uvedeny výše v tabulce 1 s nejvyšší četností objevující se prvních 29 dnů používání. V průběhu času nedocházelo k nárůstu četnosti žádného z nich a nebyly zjištěny žádné důkazy toho, že by dlouhodobé užívání přípravku Mirvaso neslo zvýšené riziko výskytu určitého typu nežádoucího účinku.

Souběžné užívání přípravku Mirvaso s jinými léčivými přípravky na léčbu zánětlivých lézí rosacey nebylo systematicky zkoumáno. Nicméně v dlouhodobé otevřené studii nebyla u dané subpopulace (131/449 pacientů užívajících souběžně léčivé přípravky na rosaceu) účinnost ani bezpečnost přípravku Mirvaso (jak je popsáno výše) ovlivněna souběžným použitím kosmetiky ani dalších léčivých přípravků (např. lokálního metronidazolu, lokální kyseliny azelaové či perorálních tetracyklinů včetně malé dávky doxycyklinu) na léčbu zánětlivých projevů rosacey.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Mirvaso u všech podskupin pediatrické populace v léčbě rosacey (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Absorpce brimonidinu z přípravku Mirvaso byla hodnocena v klinické studii u 24 dospělých subjektů s erytémem v obličeji při rosacee. Všem zařazeným subjektům byl jeden den do oka aplikován 0,2% roztok očních kapek brimonidinu, po čemž následovala kožní aplikace přípravku Mirvaso jednou denně po dobu 29 dnů (intraindividuální srovnání systémové expozice). 1. den studie dostaly všechny subjekty každých 8 hodin po dobu 24 hodin do každého oka 1 kapku 0,2% roztoku očních kapek (celkem tedy 3 dávky).

Po opakované kožní aplikaci přípravku Mirvaso na kůži obličeje nebyla pozorována žádná kumulace léku v plazmě po celou dobu trvání léčby: nejvyšší průměrná (± směrodatná odchylka) plazmatická maximální koncentrace (C_{max}) činila 46 ± 62 pg/ml a plocha pod křivkou koncentrace v závislosti na čase od 0 do 24 hodin (AUC_{0-24h}) byla 417 ± 264 pg.h/ml. Tyto hladiny jsou významně nižší (dvojnásobně) než hladiny pozorované po očním podání 0,2% roztoku očních kapek brimonidinu jednou denně.

Distribuce
Vazba brimonidinu na proteiny nebyla studována.

Biotransformace
Brimonidin je ve velké míře metabolizován játry.

Eliminace
Hlavní cestou eliminace brimonidinu a jeho metabolitů je vylučování do moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomery
Methylparaben (E218)
Fenoxyethanol
Glycerol
Oxid titaničitý
Propylenglykol (E1520)
Hydroxid sodný

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tuba 2 g
Polyethylenové (PE)/kopolymerní/hliníkové (Al)/kopolymerní/polyethylenové (PE) vícefóliové tuby se špičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) a polyethylenovým (PE) dětským bezpečnostním uzávěrem.

Tuba 10 g a 30 g
Polyethylenové (PE)/kopolymerní/hliníkové (Al)/kopolymerní/polyethylenové (PE) vícefóliové tuby se špičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) a polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem.

a

Polyethylenové (PE)/polyethylenové (PE)/kopolymerové/hliníkové (Al)/polyethylenové (PE)/vysokohustotní polyethylenové (PEHD) a lineární nízkohustotní polyethylenové (LLDPE) vícefoliové tuby s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem.

Pumpa 30 g
Systém vícedávkového obalu s odvzdušňovací pumpou s dětským bezpečnostním uzávěrem. Polypropylen (PP)/termoplastický polyolefin (TPO)/vysokohustotní polyethylen (HDPE) a polypropylenový (PP) dětský bezpečnostní uzávěr.

Velikost balení: 1 tuba s 2 g, 10 g nebo 30 g; 1 pumpa s 30 mg.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Polyethylenové (PE)/kopolymerní/hliníkové (Al)/kopolymerní/polyethylenové (PE) vícefóliové plastové tuby: EU/1/13/904/004 EU/1/13/904/005 EU/1/13/904/006

Polyethylenové (PE)/polyethylenové (PE)/kopolymerové/hliníkové (Al)/polyethylenové (PE)/vysokohustotní polyethylenové (PEHD) a lineární nízkohustotní polyethylenové (LLDPE) vícefoliové tuby EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

Polypropylen (PP)/termoplastický polyolefin (TPO)/vysokohustotní polyethylen (HDPE) a polypropylenový (PP) dětský bezpečnostní uzávěr.
EU/1/13/904/007

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. února 2014
Datum posledního prodloužení registrace: 22. listopad 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francie

a

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje brimonidinum 3,3 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Karbomery, methylparaben (E218), fenoxyethanol, glycerol, oxid titaničitý, propylenglykol (E1520), hydroxid sodný, čištěná voda. Viz další údaje v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel
2 g
10 g
30 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepolykejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze kožní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin
La Défense 4
92927 La Défense Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006
EU/1/13/904/007
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Mirvaso

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

30 g TUBA / VÍCEDÁVKOVÝ OBAL S ODVZDUŠŇOVACÍ PUMPOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje brimonidinum 3,3 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Karbomery, methylparaben (E218), fenoxyethanol, glycerol, oxid titaničitý, propylenglykol (E1520), hydroxid sodný, čištěná voda. Viz další údaje v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel
30 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepolykejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze kožní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin
La Défense 4
92927 La Défense Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/904/006
EU/1/13/904/007
EU/1/13/904/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘÍM OBALU

10 g TUBA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidinum
Kožní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Nepolykejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 g

6. JINÉ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Pomocné látky: karbomery, methylparaben (E218), fenoxyethanol, glycerol, oxid titaničitý, propylenglykol (E1520), hydroxid sodný, čištěná voda.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

2 g TUBA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidinum
Kožní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Nepolykejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 g

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mirvaso a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirvaso používat
3. Jak se přípravek Mirvaso používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mirvaso uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mirvaso a k čemu se používá

Přípravek Mirvaso obsahuje léčivou látku brimonidinum, která patří do skupiny léků známých jako agonisté alfa receptorů.

Nanáší se na obličej a slouží k léčbě zarudnutí tváře při růžovce u dospělých pacientů.

Zarudnutí tváří při růžovce je způsobeno zvýšeným průtokem krve při rozšíření malých krevních cév v kůži na tváři.

Přípravek Mirvaso po nanesení způsobuje zúžení těchto malých krevních cév, čímž dojde ke snížení zvýšeného průtoku krve a redukci zarudnutí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirvaso používat

Nepoužívejte přípravek Mirvaso:
- jestliže jste alergický(á) na brimonidinum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u dětí mladších 2 let, neboť tyto mohou být vystaveny vyššímu riziku nežádoucích účinků způsobených léčivem absorbovaným přes kůži.
- pokud užíváte určité léky používané na léčbu deprese nebo Parkinsonovy choroby, včetně tzv. inhibitorů monoaminooxidázy (MAO) (např. selegilin nebo moklobemid) nebo tricyklických antidepresiv (např. imipramin) nebo tetracyklických antidepresiv (např. maprotilin, mianserin nebo mirtazapin). Použití těchto přípravků současně s přípravkem Mirvaso může mít za následek pokles krevního tlaku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Mirvaso se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud:
- je kůže na vašem obličeji podrážděná nebo na něm máte otevřené rány;
- máte potíže se srdcem nebo krevním oběhem;
- máte depresi, snížený průtok krve do mozku nebo srdce, klesá vám krevní tlak, když si stoupnete, máte snížený průtok krve do rukou, chodidel či kůže nebo Sjögrenův syndrom (chronické onemocnění, při kterém přirozený obranný systém těla – imunitní systém – napadá žlázy produkující slzy a sliny);
- máte potíže s ledvinami nebo játry nebo jste těmito obtížemi trpěli v minulosti; - podstoupil(a) jste nebo plánujete podstoupit jakoukoli léčbu kůže na obličeji laserem.

Je důležité zahájit léčbu aplikováním malého množství gelu, zvyšovat dávku postupně a nepřekračovat maximální dávku 1 gram (přibližně 5 dílků o velikosti hrášku). Viz také pokyny „Jak se přípravek Mirvaso používá“.

Nenanášejte přípravek Mirvaso více než jednou denně a nepřekračujte maximální denní dávku 1 gram (přibližně 5 dílků o velikosti hrášku). Viz také pokyny „Jak se přípravek Mirvaso používá“.

Zhoršení erytému, zrudnutí nebo pocitu pálení kůže:
Až u 1 z 6 pacientů dojde ke zhoršení původního stavu erytému. K tomuto zhoršení dochází obvykle během 2 týdnů léčby přípravkem Mirvaso. Po ukončení léčby tento stav spontánně odezní. Ve většině případů zarudnutí postupně vymizí do několika dní. Před opětovným zahájením léčby přípravkem Mirvaso jej otestujte na malé části obličeje, a to v den, kdy můžete zůstat doma. Pokud nedojde ke zhoršení erytému nebo pocitu pálení, můžete zahájit běžnou léčbu (viz bod 3).
V případě zhoršení příznaků nebo neočekávaného zarudnutí léčbu přerušte a obraťte se na svého lékaře.

Pokud se vás cokoliv z výše uvedeného týká, promluvte si se svým lékařem, protože toto léčivo pro vás nemusí být vhodné.

Děti a dospívající
Nedávejte tento léčivý přípravek dětem ani dospívajícím mladším 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla pro tuto věkovou skupinu stanovena. Pravděpodobnost, že bude jeho použití bezpečné, je ještě nižší u dětí mladších 2 let (viz odstavec „Nepoužívejte přípravek Mirvaso“).

Další léčivé přípravky a přípravek Mirvaso
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, neboť by tyto léky mohly ovlivnit léčbu přípravkem Mirvaso nebo by přípravek Mirvaso mohl ovlivnit léčbu těmito léky.

Nepoužívejte přípravek Mirvaso se selegilinem, moklobemidem, imipraminem, mianserinem ani maprotilinem (léčiva používaná na depresi a Parkinsonovu chorobu), neboť by mohlo dojít ke snížení účinnosti přípravku Mirvaso nebo ke zvýšení rizika výskytu nežádoucích účinků, jako je snížení krevního tlaku (viz část „Nepoužívejte přípravek Mirvaso“).

Svého lékaře také informujte, pokud užíváte některé z následujících léků:
- léky používané k léčbě bolestí, poruch spánku nebo úzkostných poruch;
- léky používané k léčbě psychiatrických poruch (chlorpromazin), hyperaktivity (methylfenidát) nebo vysokého krevního tlaku (reserpin);
- léky, které působí stejným způsobem jako Mirvaso (další alfa-agonisty, např. klonidin; tzv. alfablokátory nebo alfa-antagonisty, např. prazosin, isoprenalin, které jsou nejčastěji podávány k léčbě vysokého krevního tlaku, pomalého srdečního rytmu nebo astmatu);

- srdeční glykosidy (např. digoxin) k léčbě problémů se srdcem;
- léky na snížení krevního tlaku, jako jsou betablokátory nebo blokátory kalciového kanálu (např. propranolol, amlodipin).

Pokud se Vás něco z výše uvedených možností týká nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Mirvaso s alkoholem
Informujte svého lékaře, pokud pravidelně požíváte alkohol; mohlo by to ovlivnit léčbu tímto lékem.

Těhotenství a kojení
Užívání přípravku Mirvaso v těhotenství se nedoporučuje. Důvodem je skutečnost, že účinky přípravku na nenarozené dítě nejsou známé. Nepoužívejte přípravek Mirvaso během kojení protože není známo zda se přípravek vylučuje do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Mirvaso nemá výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Mirvaso obsahuje methylparaben (E218), který může vyvolat alergické reakce (s možným opožděným nástupem). **Tento přípravek také obsahuje 55 mg propylenglykolu (E1520)** v každému gramu, což se rovná 5,5 % w/w, může způsobit podráždění kůže

3. Jak se přípravek Mirvaso používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důležité: Přípravek Mirvaso je určen pro dospělé a pouze k ošetření tváře. Neaplikujte tento přípravek na jiné části těla, především ne na vlhké tělní povrchy, např. do očí, úst, nosu nebo pochvy. Nepolykejte.
Uchovávejte Mirvaso gel mimo dohled a dosah dětí.

Jak se přípravek Mirvaso používá
Přípravek Mirvaso se doporučuje nanášet na kůži obličeje pouze jednou denně.

Během prvního týdne zahajte léčbu malým množstvím gelu (o velikosti hrášku), jak Vám vysvětlil Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Pokud Vaše příznaky zůstanou stejné nebo se jen nepatrně zlepší, můžete postupně zvyšovat množství gelu. Nanášejte ho ve velmi tenké vrstvě a hladce a rovnoměrně ho rozetřete podle pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry. Je důležité nepřekračovat maximální denní dávku 1 gram (5 dílků o velikosti hrášku nanesených na celý obličej).

Po aplikaci přípravku si ihned omyjte ruce.

Pokud se Vaše příznaky během léčby přípravkem Mirvaso zhorší (zvýšené zarudnutí nebo pálení), léčbu ukončete a objednejte se na kontrolu ke svému lékaři – viz také v části 2 „Upozornění a opatření“.

Při aplikaci se vyhněte očím, očním víčkům, rtům, ústům a vnitřku nosu. Pokud dojde ke kontaktu přípravku s těmito oblastmi, opláchněte je ihned větším množstvím vody. Pokud dojde ke zhoršení

erytému nebo pálení, přestaňte přípravek Mirvaso používat a promluvte si v případě potřeby se svým lékařem.

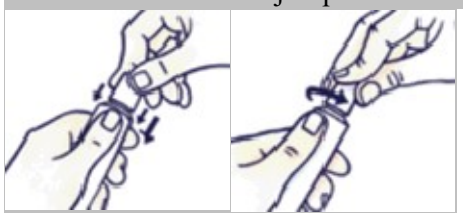
Jiné kožní léky nebo kosmetické přípravky neaplikujte bezprostředně před denní aplikací přípravku Mirvaso. Tyto přípravky použijte teprve až poté, kdy dojde k zaschnutí přípravku Mirvaso.
Při prvním otevírání tuby/pumpy si dejte pozor, abyste nevytlačili větší množství gelu, než potřebujete. Pokud k tomu dojde, nadbytečný gel zlikvidujte, abyste si neaplikovali více, než je doporučená dávka. Viz odstavec „Jak se přípravek Mirvaso používá“ výše.

[EU/1/13/904/004-006, EU/1/13/904/008-009]

Jak otevřít tubu s dětským bezpečnostním uzávěrem

Aby nedošlo k úniku gelu, nestlačujte tubu během otevírání či zavírání.

Stlačte uzávěr a otočte jím proti směru hodinových ručiček (doleva). Poté uzávěr sejměte.



Jak zavřít tubu s dětským bezpečnostním uzávěrem

Stlačte uzávěr a otočte jím ve směru hodinových ručiček (doprava).

[EU/1/13/904/007]
Jak otevřít pumpu s dětským bezpečnostním uzávěrem
Stlačte uzávěr a otáčejte jím proti směru hodinových ručiček (doleva), dokud nepůjde uzávěr sejmout.
Poznámka: po sejmutí uzávěru není pumpa zabezpečena proti otevření dětmi.

Před prvním použitím pumpu naplňte tak, že ji několikrát stlačíte, dokud se lék neuvolní na špičku vašeho prstu. Při aplikaci gelu Mirvaso na obličej vytlačte z pumpy na špičku prstu přípravek Mirvaso o velikosti hrášku. Pokračujte v stlačování pumpy, dokud nedosáhnete potřebný počet množství o velikostí hrášku podle toho jak Vám lékař předepsal (ne však více než množství o velikosti 5 hrášků).

Při zavírání pumpy nasaďte uzávěr zpět na pumpu. Stlačte uzávěr a otočte jím doprava (ve směru hodinových ručiček) až na doraz. Pumpa je znovu zabezpečena proti otevření dětmi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Mirvaso, než jste měl(a)
Pokud použijete během 24hodinového období větší množství, než je maximální denní dávka 1 gram, mohlo by to vést k podráždění kůže nebo jiným nežádoucím účinkům v místě aplikace. Opakované dávky podané během jednoho 24hodinového období by mohly vyvolat nežádoucí účinky jako např. nízký krevní tlak, ospalost nebo spavost.
Obraťte se prosím na svého lékaře, který Vám doporučí, jak postupovat.

Pokud někdo, zvláště dítě, náhodně požije přípravek Mirvaso, může dojít ke vzniku závažných nežádoucích účinků vyžadujících léčbu v nemocnici.
Okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo pohotovost, pokud Vy, dítě nebo kdokoliv jiný požije tento přípravek a objeví se kterýkoliv z následujících příznaků: pocit závratě z nízkého krevního tlaku, zvracení, únava, ospalost, zpomalený nebo nepravidelný tep, malé zornice (stažení zornic), potíže s dýcháním nebo pomalé dýchání, ochablost svalů, nízká tělesná teplota a křeče. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Mirvaso
Mirvaso působí každý den, počínaje prvním dnem léčby. Pokud vynecháte denní dávku, zarudnutí se v tento den nesníží. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v předepsané léčbě.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Mirvaso
Možný důsledek přerušení léčby před ukončením léčebného cyklu je návrat onemocnění do původního stavu. Před přerušením léčby se obraťte na svého lékaře, aby Vám mohl poradit vhodnou náhradní léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví méně časté nežádoucí účinky jako závažné podráždění nebo zánět kůže, kožní vyrážka, bolesti kůže nebo nepříjemný pocit na kůži, suchá kůže, pocit tepla na kůži, mravenčení nebo brnění nebo otékaní obličeje nebo časté nežádoucí účinky jako zhoršení růžovky, přerušte léčbu a

poraďte se svým lékařem, protože tento přípravek nemusí být pro vás vhodný. V některých případech mohou příznaky sahat i mimo léčenou oblast. Viz také v části 2 „Upozornění a opatření“.

Pokud se u Vás objeví kontaktní alergie (např. alergická reakce, vyrážka) nebo angioedém (závažná alergická reakce obvykle doprovázená otokem obličeje, úst nebo jazyka), přestaňte přípravek Mirvaso používat a vyhledejte rychle lékařskou pomoc.
Mirvaso může také vyvolat následující další nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):
- zrudnutí
- nadměrná bělost (zblednutí) v místě, kde byl nanesen gel
- zarudnutí kůže, pocit pálení nebo svědění kůže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):
- akné
- sucho v ústech
- pocit chladu v rukou a nohou
- pocit horka
- bolest hlavy
- ucpaný nos
- otok očního víčka
- kopřivka - závrať

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):
- hypotenze (snížení krevního tlaku)
- snížená srdeční frekvence (pomalý srdeční rytmus, známý jako bradykardie)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mirvaso uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, tubě a pumpě za slovy „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mirvaso obsahuje
- Léčivou látkou je brimonidinum. Jeden gram gelu obsahuje brimonidinum 3,3 mg, což odpovídá brimonidini tartras 5 mg.

- Dalšími složkami jsou karbomery, methylparaben (E218), fenoxyethanol, glycerol, oxid titaničitý, propylenglykol (E1520), hydroxid sodný, čištěná voda. Informace týkající se methylparabenu a propylenglykolu viz konec bodu 2.

Jak přípravek Mirvaso vypadá a co obsahuje toto balení
Mirvaso je bílý až světle žlutý matný gel. Dodává se v tubách obsahujících 2, 10 nebo 30 gramů gelu nebo v systému s odvzdušňovací pumpou obsahujícím 30 g gelu.

Velikost balení 1 tuba nebo 1 pumpa.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Francie

Výrobce
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francie

nebo

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Österreich
Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail:
medical.benelux@galderma.com

България
PHOENIX PHARMA EOOD,
Bulgaria
Tel. +359 2 9658 100

Italia
Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 337 1176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

Latvija
Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

Lietuva
Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Česká republika
Slovenská republika
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Tel. +420 244 403 003
e-mail: Info@4lifepharma.eu

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland
Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti
Tamro Eesti OÜ, Estonia
Tel. +372 650 3600

Ελλάδα
Κύπρος
Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail:
safety@pharmassist.gr

España
Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France
Hrvatska
Ireland
Slovenija
Galderma International
Tél: +33 08.00.00.99.38
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Magyarország
SOLDRA International Kft.
Tel.: +362 0 960 4294
e-mail: zajzon.gergely@soldra.com

Malta
Prohealth Limited
Tel. +356 23385000
e-mail: regulatory@prohealth.com.mt

Nederland
Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail:
medical.benelux@galderma.com

Polska
Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal
Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România
Romastru Trading SRL
Tel: + 40 21 233 27 60
e-mail: office@romastru.ro

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.