

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Vaniqa 11,5% creme

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram creme indeholder 115 mg eflornithin (som hydrochloridmonohydrat).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Hvert gram creme indeholder 47,2 mg cetostearylalkohol, 14,2 mg stearylalkohol, 0,8 mg methylparahydroxybenzoat og 0,32 mg propylparahydroxybenzoat.

En liste over alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Creme.

Hvid til offwhite creme.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af hirsutisme i ansigtet hos kvinder.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Vaniqa cremen skal påføres på det afficerede område to gange dagligt med mindst 8 timers interval. Effekt er kun påvist på afficerede områder i ansigt og under hagen. Påføringen skal begrænses til disse områder. I kliniske undersøgelser var den maksimale, sikre dosis, der blev påført var 30 g pr. måned. Der kan ses forbedret tilstand indenfor 8 uger efter behandlingsstart.

Fortsat behandling kan resultere i yderligere forbedring og er nødvendig for at opretholde den gavnlige effekt. Otte uger efter behandlingsophør ses behåring svarende til før behandling. Hvis der ikke ses gavnlige effekt indenfor 4 måneder efter behandlingsstart, skal præparatet seponeres.

Patienter kan behøve fortsat anvendelse af en hårfjerningsmetode (f.eks. barbering eller plukning) i forbindelse med Vaniqa. I så tilfælde må cremen ikke påføres, før der er gået 5 minutter efter barbering eller anvendelse af anden hårfjerningsmetode, da der kan optræde øget stikkende eller brændende fornemmelse.

Særlige populationer

Ældre (> 65 år)

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Pædiatrisk population

Vaniqas sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ikke tilstrækkelige data, der kan understøtte brug i denne aldersgruppe.

Lever/nyrepåvirkning: der er ikke fastslået sikkerhed og virkning af Vaniqa hos kvinder med nedsat lever- eller nyrefunktion. Da Vaniqas sikkerhed ikke er undersøgt hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, skal der udvises forsigtighed ved ordineret af Vaniqa hos disse patienter. Der foreligger ingen data.

Indgivelsesmåde

Crementen skal påføres i et tyndt lag på rene og tørre afficerede områder. Crementen skal indgives omhyggeligt. Lægemidlet skal påføres på en sådan måde, at der er ikke noget residuelt produkt på de behandlede områder efter indgivningen. Hænderne skal vaskes efter påføring af dette lægemiddel. For at opnå maksimal virkning må området ikke afvaskes inden for 4 timer efter påføring. Kosmetik (inklusive solcreme) kan påføres de behandlede områder, men først efter 5 minutter.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Udtalt ansigtsbehåring kan være forårsaget af underliggende sygdomme (f.eks. polycystisk ovariesyndrom, androgenerne neoplasma) eller visse aktive stoffer (f.eks. cyklosporin, glukokorticoider, minoxidil, phenobarbiton, phenytoin, kombineret østrogen-androgen hormonal behandling). Disse faktorer skal overordnet tages i betragtning ved den medicinske behandling af patienter, som kan få ordineret Vaniqa.

Vaniqa må kun anvendes til påføring på huden. Kontakt med øjne eller slimhinder (f.eks. næse eller mund) skal undgås. Forbigående stikkende eller brændende fornemmelse kan optræde, når crementen påføres irriteret eller revnet hud.

Hvis der udvikles hudirritation eller intolerans skal hyppigheden af påføringen midlertidigt reduceres til en gang dagligt. Hvis irritationen fortsætter, skal behandlingen seponeres og lægen konsulteres. Dette lægemiddel indeholder cetostearylalkohol og stearylalkohol, som kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis) såvel som methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat, som kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis sene reaktioner).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsundersøgelser.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet:

Kliniske data fra et begrænset antal eksponerede gravide (22) indikerer, at der ikke er noget klinisk bevis for, at behandling med Vaniqa ugunstigt påvirker moder eller foster. Ud af de 22 graviditeter, som forekom i studierne, opstod kun 19 graviditeter mens kvinden var i behandling med Vaniqa. Ud af disse 19 graviditeter var der 9 raske børn, 5 elektive aborter, 4 spontane aborter og 1 fødselsdefekt (Down's syndrom hos en 35-årig). Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen relevante epidemiologiske data. Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke. Kvinder, der er gravide eller planlægger graviditet, skal derfor anvende en alternativ metode til håndtering af ansigtsbehåring.

Amning

Det er ukendt, om eflornithin/metabolitter udskilles i human mælk. Kvinder må ikke anvende Vaniqa, når de ammer.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Vaniqa påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

De bivirkninger, der blev rapporteret, var for størstedelens vedkommende hudrelaterede og var primært milde og ophørte uden seponering af Vaniqa eller påbegyndelse af medicinsk behandling. Den hyppigst rapporterede bivirkning var akne, som generelt var mild. I vehikelkontrollerede studier (n= 596) blev der observeret akne hos 41% af patienterne start af behandlingen, 7% af patienterne behandlet med Vaniqa og 8% af patienterne behandlet med vehikel fik en forværring af akne. Af de patienter, der ikke havde akne ved start af behandlingen, fik 14% af de patienter, der var behandlede med Vaniqa, og 14% af de patienter, der var behandlet med vehikel akne.

Den nedenstående liste viser forekomst af hudreaktioner set i kliniske studier, i henhold til MedDRA konventionen. MedDRA konventioner for hyppighed er meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ualmindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) eller meget sjælden ($< 1/10.000$) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data), inklusive enkeltstående rapporteringer. Bemærk, at mere end 1350 patienter blev behandlet med Vaniqa i disse studier i perioder på 6 måneder til 1 år, mens kun lidt flere end 200 patienter blev behandlet med vehikel i 6 måneder. De fleste hændelser blev rapporteret med samme hyppighed for Vaniqa og vehikel. Hudpåvirkning med brændende, stikkende, prikkende fornemmelser, udslæt og erytem blev rapporteret hyppigere ved Vaniqa behandlede patienter sammenlignet med vehikel, hvilket er markeret med stjerne (*).

Forekomst af hudrelaterede bivirkninger set i kliniske studier med Vaniqa, i henhold til MedDRA hyppighedskonvention.

Ændringer i hud og subkutant væv

Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Akne
Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Pseudofolliculitis barbae, alopeci, stikkende fornemmelse i huden*, brændende fornemmelse i huden*, tør hud, pruritus, erytem*, prikkende fornemmelse i huden*, hudirritation, udslæt*, folliculitis
Ualmindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Indgroet hår, ansigtsødem, dermatitis, ødem i munden, papulært udslæt, hudblødning, herpes simplex, eksem, cheilitis, furunculosis, kontaktdermatitis, abnorm hårtekstur, abnorm hårvækst, hypopigmentering, hudrødmen, følelsesløshed i læber, ømhed af huden
Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Rosacea, seborrhoisk dermatitis, hudneoplasma, maculopapulært udslæt, hudcyster, vesikulobulløst udslæt, hudændringer, hirsutisme, stramning af huden

Pædiatrisk population

Bivirkninger observeret hos teenagere er ens med de bivirkninger, der blev observeret hos voksne.

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**.

4.9 Overdosering

Overdosering er højst usandsynlig på baggrund af eflornithins minimale hudgennemtrængning (se pkt. 5.2). I tilfælde af meget høje doser af kutan administration eller oral indtagelse skal man dog være opmærksom på nedenstående virkninger, der er set ved terapeutiske doser af intravenøs eflornithin (400 mg/kg/dag eller ca. 24 g/dag), som anvendes til behandling af *trypanosoma brucei gambiense* infektion (afrikansk sovesyge): hårtab, opsvulmning af ansigt, kramper, nedsat hørelse, gastrointestinale forstyrrelser, appetitløshed, hovedpine, svækkelse, svimmelhed, anæmi, trombocytopeni og leukopeni.

Hvis der opstår symptomer på overdosering, skal brug af lægemidlet seponeres.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: andre dermatologiske præparater, ATC-kode: D11A X16.

Virkningsmekanisme

Eflornithin hæmmer irreversibelt ornitin decarboxylase, som er et enzym der medvirker til produktion af hårskaftet i hårsækken. Vaniqa har vist sig at kunne reducere graden af hårvækst.

Klinisk virkning og sikkerhed

Sikkerhed og virkning af Vaniqa blev evalueret i to dobbeltblinde, randomiserede, vehikelkontrollerede kliniske studier, der inkluderede 596 kvinder med hudtype I-VI (395 behandlet med Vaniqa, 201 med vehikel), som blev behandlet i op til 24 uger. Læger vurderede ændringen fra baseline på en 4-punkt skala, 48 timer efter at kvinderne havde barberet de behandlede afficerede områder i ansigtet og under hagen, på baggrund af hårlængde og tæthed og mørkfarvning af huden i forbindelse med tilstedeværelse af terminal hår. Der blev set bedring allerede 8 uger efter påbegyndelse af behandlingen.

De kombinerede resultater af disse to studier ses nedenfor:

Udfald*	Vaniqa 11,5% creme	Vehikel
Hårløs/næsten hårløs	6%	0%
Markant forbedring	29%	9%
Forbedring	35%	33%
Ingen forbedring/værre	30%	58%

*Ved afslutning af behandling (uge 24). De sidste observationer hos patienter, der ophørte med behandling under forsøget, blev ført fremad til uge 24.

Statistisk signifikant ($p \leq 0,001$) bedring med Vaniqa versus vehikel blev set i begge studier hos kvinder med markant forbedring og hårløs/næsten hårløs bart respons. Disse forbedringer medførte en tilsvarende reduktion af mørkfarvning af ansigtshuden i forbindelse med tilstedeværelse af terminal behåring. Undergruppeanalyser viste en forskel i positivt behandlingsudfald, hvor 27% ikkehvide kvinder og 39% hvide kvinder viste en markant eller bedre fremgang. Undergruppe analyser viste også, at 29% af overvægtige kvinder ($BMI \geq 30$) og 43% af kvinder med normal vægt ($BMI < 30$) viste markant eller bedre fremskridt. Ca. 12% af kvinderne i de kliniske studier var postmenopausale. Der blev set signifikant forbedring ($p < 0,001$) versus vehikel hos postmenopausale kvinder. Patient selvurdering viste et signifikant reduceret psykologisk ubehag ved tilstanden målt ved svar på 6 spørgsmål på en visuel analogskala. Vaniqa reducerede signifikant patienternes ubehagsfølelse ved ansigtsbehåring samt tidsforbrug til fjernelse, behandling eller til at skulle skjule ansigtsbehåring. Patienternes veltilpashed blev også forbedret i forskellige sociale og arbejdsmæssige sammenhænge. Patienternes selvurdering korrelerede med undersøgerens observationer med hensyn til præparatets effekt. Disse patientobserverede forskelle blev set allerede 8 uger efter påbegyndelse af behandling. Tilstanden vendte tilbage til før behandlingsniveauer inden for 8 uger efter behandlingsophør.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Eflornithins steady state hudpenetrering ved påføring af Vaniqa på ansigtshud var 0,8% hos kvinder, der barberede sig.

Eflornithins steady state plasmahalveringstid var cirka 8 timer. Steady state blev nået inden for 4 dage. Højeste og laveste trough plasmakoncentrationer plasmakoncentrationer af eflornithin ved steady state var henholdsvis næsten 10 ng/ml og 5 ng/ml. Steady state 12-timers arealet under plasmakoncentration versus tidskurven var 92,5 ng/time/ml.

Eflornithin menes ikke at blive metaboliseret og udskilles primært via urinen.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De ikke-kliniske data viser ingen særlig fare for mennesker på basis af traditionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, gentagen dosistoksicitet, genotoksicitet, karcinogenicitet, inklusive et fotokarcinogenecitetsstudie med mus.

I et dermatologisk fertilitetsstudie hos rotter blev der ikke observeret nogen alvorlig påvirkning af fertiliteten ved doser op til 180 gange den humane dosis.

I dermale teratologiske studier blev der ikke observeret nogen teratogen påvirkning hos rotter og kaniner ved doser på henholdsvis op til 180 og 36 gange den humane dosis. Højere doser medførte maternel og føtal toksicitet uden tegn på teratogenecitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Cetostearylalkohol;
Macrogolcetostearylæter;
Dimeticon;
Glycerylstearat;
Makrogolstearat;
Methylparahydroxybenzoat (E218);
Paraffinolie;
Phenoxyethanol;
Propylparahydroxybenzoat (E216);
Renset vand

Stearylalkohol;
Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Opbevaringstid efter første åbning: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballage (art og indhold)

Højdensitet polyethylen tube med et polypropylen skruelåg der indeholder 15 g, 30 g eller 60 g creme.
Alle pakningsstørrelser bliver ikke nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/173/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 20. marts 2001
Dato for seneste fornyelse: 07. marts 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tyskland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af det pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**
Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TEKST

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Vaniqa 11,5% creme
eflornithin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hvert gram af cremen indeholder 115 mg eflornithin (som hydrochloridmonohydrat).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også: cetostearylalkohol; macrogolcetostearylæter; dimeticon; glycerylstearat; macrogolstearat; methylparahydroxybenzoat (E218); paraffinolie; phenoxyethanol; propylparahydroxybenzoat (E216); rensat vand; stearylalkohol, natriumhydroxid (til pH-justering).

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Creme
15 g
30 g
60 g

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Kutan anvendelse.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kassér tuben 6 måneder efter åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

vaniqa

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

TUBER

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ

Vaniqa 11,5% creme
eflornithin

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug.
Kutan anvendelse.

3. UDLØBSDATO

EXP

Kassér tuben 6 måneder efter åbning.

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

15 g
30 g
60 g

6. ANDET

Almirall, S.A.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vaniqa 11,5% Creme (eflornithin)

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vaniqa dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vaniqa
3. Sådan skal du bruge Vaniqa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vaniqa indeholder det aktive stof eflornithin. Eflornithin nedsætter hastigheden af hårvæksten, fordi det påvirker et specifikt enzym (et protein i kroppen, der medvirker til hårproduktionen).

Vaniqa bruges til at nedsætte væksten af udtalt hårvækst (hirsutisme) i ansigtet hos kvinder over 18 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vaniqa

Brug ikke Vaniqa

- hvis du er allergisk over for eflornithin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Vaniqa.

- Du skal også oplyse lægen om eventuelt andre medicinske problemer (specielt vedrørende dine nyrer eller lever).
- Hvis du er i tvivl om du må anvende denne medicin eller ej skal du rådføre dig med din læge eller apotek.

Udtalt hårvækst kan være forårsaget af en grundliggende sygdom. Tal med lægen, hvis du har polycystisk ovariesyndrom (PCOS).

Hvis du tager medicin, som kan fremkalde hårvækst, f.eks. cyclosporin (efter organtransplantationer), glukokortikoider (f.eks. mod gigt- eller allergisygdomme), minoxidil (mod højt blodtryk), phenobarbiton (mod krampeanfald), phenytoin (mod krampeanfald) eller hormonbehandling med mandlige hormonlignende virkning.

Børn og unge

Vaniqa frarådes til brug hos personer under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vaniqa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, hvis du har brug for anden medicin på de områder af huden, hvor du bruger cremen.

Graviditet og amning

Brug ikke Vaniqa, hvis du er gravid eller ammer. Du skal bruge en alternativ metode til kontrol af ansigtsbeholdningen, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vaniqa forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Vaniqa indeholder cetostearylalkohol og stearylalkohol, som kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis). **Vaniqa indeholder også methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216)**, som kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis sene reaktioner).

3. Sådan skal du bruge Vaniqa

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Anvendes 2 gange om dagen med mindst 8 timers interval.
- Hvis du får irritation (f.eks. en brændende, stikkende fornemmelse), skal du nedsætte brugen af Vaniqa til én gang daglig, indtil irritationen er forsvundet. Hvis den varer ved, skal du tale med lægen.
- Du skal vente mindst 5 minutter med at anvende Vaniqa, hvis du lige har barberet dig eller anvendt anden hårfjerningsmetode. Det kan stikke eller brænde, hvis du påfører cremen på irriteret hud eller hud med rifter.
- Rens og aftør de hudområder, hvor du vil påføre cremen
- Påfør et tyndt lag creme og gnid det grundigt ind, indtil der ikke er noget synligt produkt på de behandlede områder
- Om muligt skal du ikke vaske de behandlede områder før 4 timer efter påføring af cremen.
- Vask hænderne efter påføring af cremen.
- Vent mindst 5 minutter før du anvender makeup eller solcreme på de samme områder. Når cremen anvendes på ansigtet, skal du undgå kontakt med øjnene eller indersiden af næsen eller munden. Hvis du ved et uheld får Vaniqa ind i øjnene, munden eller næsen, skal du skylle grundigt med vand.

Vaniqa er **ikke** et hårfjerningsmiddel, så du skal fortsætte med din hårfjerningsmetode, f.eks. ved at barbere dig eller plukke hårene ud.

Det kan tage 8 uger, inden du ser resultater. Det er vigtigt at fortsætte med at bruge cremen. Hvis du ikke ser nogen forbedring efter anvendelse i 4 måneder, skal du kontakte din læge. Hvis du holder op med at bruge cremen, kan din oprindelige hårvækst vende tilbage i løbet af 8 uger.

Hvis du har brugt for meget Vaniqa

Der vil sandsynligvis ikke ske dig noget, hvis du påfører for meget creme på huden.

Hvis du eller anden kommer til at indtage noget af Vaniqa, skal du **straks** kontakte din læge.

Hvis du har glemt at bruge Vaniqa

Påfør med det samme Vaniqa, men vent mindst 8 timer, inden du igen anvender det.

Hvis du holder op med at bruge Vaniqa

Bliv ved med at bruge Vaniqa kontinuerligt som anvist for at bevare reduktionen af hårvækst. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger er sædvanligvis begrænset til huden og er milde i intensitet. I disse tilfælde afhjælpes de normalt uden at afbryde brugen af Vaniqa.

Hypigheden af mulige bivirkninger angivet herunder er defineret i henhold til følgende konvention:

meget almindelig	(påvirker flere end 1 bruger ud af 10)
almindelig	(påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)
ikke almindelig	(påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)
sjældent	(påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)
meget sjældent	(påvirker færre end 1 bruger ud af 10.000)
ikke kendt	(hypigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Meget almindelig (påvirker flere end 1 bruger ud af 10)

- akne

Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)

- tør hud
- hårtab
- betændelse omkring hårskaftet
- kløe
- udslæt
- rødme
- hudirritation og knopper forårsaget af barbering
- hudirritation
- stikkende, snurrende eller brændende fornemmelse i huden

Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)

- nopret udslæt (papuløst udslæt)
- forkølelsessår
- rødme og irritation på stedet for påføring af cremen
- eksem
- betændte, tørre, revnede eller følelsesløse læber

- indgroet hår
- blege hudområder
- hudblødning
- hudbylder
- hudrødmen
- hudbetændelse
- øm hud
- hævelse af mund og ansigt
- usædvanlig hårtækstur eller hårvækst

Sjældnen (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)

- unormal hudvækst (hudneoplasme)
- udtalt hårvækst
- blussen, ansigtsrødmen og bumser, muligvis med betændelse
- andre hudlidelser
- rød, skallende og kløende hudbetændelse (seboroisk eksem)
- rødt, nopret udslæt eller udslæt med blister
- hudcyster
- hudstramhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og i bunden af tuben efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér tuben og overskydende creme 6 måneder efter første åbning.

Du skal sikre, at hættten på tuben er tæt tillukket efter hver anvendelse.

Må **ikke** opbevares over 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vaniqa indeholder:

- Aktivt stof: eflornithin
Hvert gram crème indeholder 115 mg eflornithin (som hydrochloridmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: cetostearylalkohol; De øvrige indholdsstoffer er cetostearylalkohol, macrogolcetostearylæter; dimeticon; glycerylstearat; macrogolstearat; methylparahydroxybenzoat (E218); paraffinolie; phenoxyethanol; propylparahydroxybenzoat (E216); rensset vand og

stearylalkohol. Små mængder natriumhydroxid (E524) er undertiden tilsat for at holde surhedsgraden (pH-niveauet) normal.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaniqa er en creme, hvis farve er hvid til offwhite. Den leveres i tuber med 15, 30 og 60 gram, men alle pakningsstørrelser bliver ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien
Tlf: +34 93 291 30 00

Fremstiller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Vaniqa, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

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

Ireland / United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

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

Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall BV
Tel: +31 (0) 307991155

Danmark / Ísland / Norge / Sverige

Almirall ApS
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

Österreich

Almirall GmbH
Tel: +43 01/595 39 60

Deutschland

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

Polska

Almirall Sp. z o.o.
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

Suomi/Finland

Orion Pharma

Tel: +39 02 346181

Puh/Tel: +358 10 4261

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.