

## **VIÐAUKI I**

### **SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Vaniqa 11,5% krem

## 2. INNIHALDSLÝSING

Í hverju g af kremi eru 115 mg af eflornitíni (sem vetnisklóríðeinhýdrat).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert gramm af kremi inniheldur 47,2 mg af cetósterýl alkóhóli.

14,2 mg af sterýlalkóhóli, 0,8 mg af metýl parahýdroxýbensóati og 0,32 mg af própýl parahýdroxýbensóati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Krem.

Hvítt eða beinhvítt krem.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Óeðlilega mikil hæring (hirsutism) í andliti hjá konum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Bera á Vaniqa kremið á viðkomandi svæði tvisvar á dag, með a.m.k. 8 klst. millibili.

Eingöngu hefur verið sýnt fram á árangur á svæðum með óeðlilegri hæringu, í andliti og undir höku.

Kremið á eingöngu að nota á þessi svæði. Í klínískum rannsóknum kom í ljós að hámarksskammtar sem voru allt að 30 g á mánuði voru innan öryggismarka.

Bati getur komið í ljós innan 8 vikna eftir að meðferð hefst.

Frekari bati getur komið í ljós við áframhaldandi meðferð sem er nauðsynleg til að viðhalda æskilegum árangri. Innan átta vikna eftir að meðferð er hætt getur ástand sjúklings orðið eins og það var fyrir meðferð.

Meðferð á að hætta ef enginn bati hefur komið í ljós að fjórum mánuðum liðnum.

Sjúklingar geta þurft að halda áfram að nota aðrar aðferðir til fjarlægja óæskileg hár (t.d. rakstur eða plokkun) samtímis notkun Vaniqa. Í þeim tilvikum á að láta a.m.k. 5 mínútur líða eftir að svæðið hefur verið rakað eða aðrar aðferðir viðhafðar, áður en kremið er borið á, þar sem aukin sviða- eða brunatilfinning getur komið fram.

Sérstakir sjúklingahópar

*Aldraðir:* (> 65 ára) ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá öldruðum.

*Börn:*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Vaniqa hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá þessum aldurshópi.

*Skert lifrarstarfsemi/nýrnastarfsemi:* öryggi og verkun af notkun Vaniqa hjá konum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi hefur ekki verið staðfest. Þar sem öryggi Vaniqa hefur ekki verið rannsakað hjá

sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi skal sýna aðgát þegar þessum sjúklingum er ávísað Vaniqa. Engar upplýsingar liggja fyrir.

#### Lyfjagjöf

Bera á Vaniqa kremið í þunnu lagi á hreina og þurra húð. Kreminu á að nudda vel inn í húðina. Bera skal lyfið þannig á að enginn afgangur af kreminu sjáist á meðhöndluðum svæðum eftir áburð. Þvo skal hendur eftir að lyfið hefur verið borið á. Til að ná hámarks verkun á ekki að hreinsa húðina fyrr en í fyrsta lagi 4 klst. eftir að kremið hefur verið borið á. Óhætt er að nota snyrtivörur (þ.m.t. sólvarnaráburð) á meðferðarsvæðið, þó ekki fyrr en 5 mínútum eftir að kremið hefur verið borið á.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aukin hæring getur stafað af alvarlegum undirliggjandi sjúkdómum (t.d. blöðrur í eggjastokkum (polycystic ovary syndrome), æxli sem seytir karlhormónum) eða verið vegna ákveðinna virkra innihaldsefna (t.d. ciklospóríns, sykurstera, mínoxidíls, fenóbarbitóns, fenytóíns eða vegna samsettrar östrógen/andrógen uppþótarmeðferðar á hormónaskorti). Þetta verður að hafa hugfast við meðferð sjúklinga sem fá Vaniqa.

Vaniqa er eingöngu ætlað til útvortis notkunar. Forðast á að kremið berist í augu eða á slímhúð (t.d. nef eða munn). Tímabundin sviða- eða brunatilfinning getur komið fram þegar kremið er borið á afrifur eða sár.

Ef erting í húð eða óþol kemur í ljós, á að draga úr notkun og bera kremið tímabundið á einu sinni á dag. Ef erting í húð heldur áfram á að hætta notkun kremsins og hafa samband við lækinn, sem sér um meðferðina.

Lyfið inniheldur cetosterýl- og steryl alkóhól sem getur valdið staðbundnum ofnæmisviðbrögðum á húð (t.d. snertiofnæmi) og metýl parahýdroxýbensóat og própýl parahýdroxýbensóat sem kunna að valda ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

#### Meðganga

Heildarniðurstöður klínískra rannsókna sem gerðar voru á takmörkuðum fjölda þungaðra kvenna (22) gáfu ekki til kynna neinar vísbendingar um neikvæð áhrif Vaniqa hvorki á móður né fóstur. Á meðal þeirra 22 þungana sem urðu meðan á rannsóknunum stóð, urðu aðeins 19 þunganir meðan á notkun Vaniqa stóð. Eftir þessar 19 þunganir fæddust 9 heilbrigð börn, 5 konur völdu fóstureyðingu, 4 fósturlát urðu og fæðingargalli kom fram hjá einu barni (Downs heilkenni, hjá 35 ára móður). Enn sem komið er eru engar marktækar niðurstöður faraldsfræðirannsókna haldbærar. Dýrarannsóknir hafa leitt í ljós eiturverkun á æxlun (sjá kafla 5.3). Ekki er vitað um hugsanlega áhættu hjá mönnum. Þungaðar konur og konur sem ráðgera þungun ættu því að nota aðrar aðferðir til að takast á við hár í andliti.

#### Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort eflornitín/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota Vaniqa.

#### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vaniqa hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

Yfirleitt hafa þær aukaverkanir frá húð sem greint hefur verið frá verið vægar og ekki hefur þurft að hætta notkun Vaniqa eða nota önnur lyf til að vinna bug á þeim. Algengasta aukaverkunin sem greint var frá er þrymlabólur (acne), sem voru venjulega vægar. Í samanburðarrannsókn með kremgrunni (n= 596), voru þrymlabólur til staðar hjá 41% sjúklinganna í upphafi meðferðarinnar; 7% sjúklinganna sem meðhöndlaðir voru með Vaniqa og 8% af þeim sem meðhöndlaðir voru með kremgrunninum upplifðu versnandi ástand. Af þeim sem höfðu engar þrymlabólur í upphafi meðferðar var hlutfall þeirra sem fengu þrymlabólur svipað (14%), hvort sem þeir voru meðhöndlaðir með Vaniqa eða kremgrunninum.

Eftirfarandi listi sýnir tíðni aukaverkana frá húð, sem komu fram í klínískum rannsóknum og eru í samræmi við MedDRA reglur. MedDRA reglur fyrir tíðni eru: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $1/1.000$ ), eða koma örsjaldan fyrir ( $1/10.000$ ), eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) þ.m.t. einangruð tilvik. Athygli er vakin á því að í þessum rannsóknum voru meira en 1350 sjúklingar meðhöndlaðir með Vaniqa í 6-12 mánuði, á meðan rétt rúmlega 200 sjúklingar voru meðhöndlaðir með kremgrunninum í 6 mánuði. Hlutfall tilvika sem greint var frá, var svipað hjá þeim sem notuðu Vaniqa og þeim sem notuðu kremgrunninn. Tilvik um sviða, stingi, náladofa, útbrot og roða, sem greint var frá voru kröftugri hjá þeim sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með Vaniqa en hjá þeim sem meðhöndlaðir voru með kremgrunninum og er það gefið til kynna með stjörnu (\*).

Tíðni aukaverkana frá húð, sem fram komu í klínískum rannsóknum með Vaniqa (og eru í samræmi við MedDRA reglur um tíðni).

### Húð og undirhúð

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Þrymlabólur
Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Sýndarskeggpest (pseudofolliculus barbae), hárlós, sviðatilfinning*, bunatilfinning*, þurr húð, kláði, roði*, náladofi*, erting, útbrot*, hárslíðursbólga.
Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Innvöxtur hárs, bjúgur í andliti, húðbólga, bjúgur í munni, smáþrymlaútbrot, húðblæðing, áblásturssótt ( <i>herpes simplex</i> ), exem, varaproti, kýlasótt, ofnæmisútbrot, óeðlileg áferð hárs, óeðlilegur hárvöxtur, of lítið litarefni, roði, dofi í vörum, sár.
Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Rósaroði, flösuþref (seborrheic dermatitis), húðæxli, dröfnuörðuútbrot, húðblöðrur, vessabólúútbrot, breytingar í húð, aukin hæring, strengd húð.

### Börn

Aukaverkanir sem komu fram hjá unglíngum voru svipaðar þeim sem komu fram hjá fullorðnum.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Miðað við það hve lítið eflornítín frásogast frá húð (sjá kafla 5.2), er ofskömmun mjög ólíkleg. Ef hins vegar mjög stór skammtur er borinn á húð eða kremið tekið inn fyrir slysi, verður að hafa í huga áhrif þau sem koma fram við ráðlagða skammta af eflornítíni þegar það er gefið í bláæð

(400 mg/kg/dag eða u.þ.b. 24 g/dag við meðferð á *Trypanosoma brucei gambiense* sýkingu (afrísk svefnisýki): Hárlos, andlitsþroti, krampar, heyrnarskerðing, meltingartruflanir, lystarleysi, höfuðverkur, máttleysi, sundl, blóðleysi, blóðflagna- og hvítfrumnafæð. Ef einkenni ofskömmunar koma fram skal hætta notkun lyfsins.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun: önnur húðlyf; ATC-flokkur: D11AX16.

#### Verkunarháttur

Eflornítín hamlar óafturkræft ensíminu ornítín dekarboxýlása, en það tekur þátt í framleiðslu hárleggs í hársliðrinu. Sýnt hefur verið fram á að Vaniqa dregur úr hraða hárvaxtar.

#### Verkun og öryggi

Öryggi og verkun Vaniqa var metið í tveimur tvíblindum rannsóknum, sem valið var í með slembiúrtaki og kremgrunnur var notaður til samanburðar. Í rannsóknunum tóku þátt 596 konur með húðtegund I-VI (395 notuðu Vaniqa og 201 kremgrunninn) og voru þær meðhöndlaðar í allt að 24 vikur. Læknar notuðu skala á bilinu 0-4 til að meta breytingarnar 48 klst. eftir að konurnar höfðu rakað hærðu svæðin sem voru meðhöndluð á andliti og undir höku. Við matið voru hafðar í huga breytur eins og lengd og þéttleiki hárs og litabreyting sú er verður vegna skeggrótar. Bati kom snemma í ljós, eða eftir 8 vikna meðferð.

Niðurstöður þessara tveggja rannsókna eru eftirfarandi:

Niðurstöður*	Vaniqa 11,5% krem	Kremgrunnur
Hárlaus/næstum hárlaus	6%	0%
Umtalsverður bati	29%	9%
Nokkur bati	35%	33%
Enginn árangur/versnun	30%	58%

\*Í lok meðferðarinnar (vika 24). Hjá sjúklingum sem hættu meðferð áður en meðferðartímanum var lokið, voru síðustu athuganirnar gerðar í viku 24.

Tölfræðilega marktækur ( $p \leq 0,001$ ) bati með Vaniqa annars vegar og með kremgrunninum hins vegar, kom í ljós í báðum rannsóknum hjá konum, þar sem umtalsverður bati eða hárlaus/næstum hárlaus kom í ljós. Samhliða bata varð minni skeggrót þess valdandi að húðin virkaði ljósari. Greining á undirhópum leiddi í ljós mun á árangri þar sem greinilegur eða aukinn bati kom í ljós hjá 27% kvenna af lituðum kynstofni og 39% kvenna af hvítum kynstofni. Greining á undirhópum sýndi einnig hjá 29% kvenna sem þjáðust af offitu ( $BMI \geq 30$ ) og hjá 43% kvenna í kjörþyngd ( $BMI < 30$ ) greinilegan eða aukinn bata. U.þ.b. 12% kvennanna í rannsókninni voru komnar yfir tíðahvörf. Marktækur bati ( $p < 0,001$ ) innan þess hóps kom í ljós hjá þeim sem fengu lyfið miðað við þær sem fengu kremgrunninn.

Mat sjúklinganna sjálfra leiddi í ljós marktækt minni óþægindi af sálrænum toga og var það metið eftir svörum við 6 spurningum á sjónrænum skala. Vaniqa dró verulega úr þeirri truflun sem sjúklingarnir urðu fyrir vegna hæringar í andliti og úr þeim tíma sem fór í að fjarlægja, meðhöndla eða hylja hár í andliti. Líðan sjúklingsins bæði félagsleg og á vinnustað varð einnig betri. Í ljós kom að mat sjúklingsins var í réttu samhengi við mat lækninins á árangri. Þessi munur sem sjúklingurinn fann fyrir kom í ljós 8 vikum eftir að meðferð hófst.

Innan átta vikna eftir að meðferð var hætt varð ástand sjúklings eins og það var fyrir meðferð.

### 5.2 Lyfjahvörf

Við jafnvægi (steady state) berast í gegnum húð um 0,8% eflornítíns úr Vaniqa sem borið er á húð í andliti hjá konum sem raka sig.

Helmingunartími eflornitíns í plasma við stöðuga þéttni var u.þ.b. 8 klst. Stöðug plasmabéttni náðist innan fjögurra daga. Við stöðuga þéttni eflornitíns í plasma var hámarksþéttni 10 ng/ml og lágmarksþéttni 5 ng/ml. Við stöðuga þéttni var 12 klst. flatarmál undir tíma-þéttni ferli 92,5 ng klst./ml.

Eflornitín umbrotnar ekki svo vitað sé og skilst að mestu leyti út með þvagi.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Niðurstöður forklínískra rannsókna sem byggðar eru á hefðbundnum rannsóknum á eiturverkunum með endurteknum skömmtum, eituráhrifum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum, þ.m.t. ein rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum ljóss á mýs, leiddu ekki í ljós neina sérstaka áhættu hjá mönnum.

Í rannsókn á frjósemi hjá rottum, þar sem áhrif við notkun á húð voru rannsökuð, komu engar aukaverkanir í ljós sem höfðu áhrif á frjósemi í skömmtum allt að 180 sinnum stærri en venjulegir skammtar hjá mönnum. Í rannsókn á skaðlegum áhrifum á fóstur við notkun á húð kom ekkert í ljós hjá rottum í skömmtum sem voru allt að 180 sinnum stærri en venjulegir skammtar hjá mönnum og hjá kanínum í skömmtum sem voru allt að 36 sinnum stærri en venjulegir skammtar hjá mönnum. Stærri skammtar leiddu til eituráhrifa hjá móður og fóstri án þess að sannanir um vanskapnað lægju fyrir.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Cetósterýlalkóhól;  
Makrógól cetósterýleter;  
Dímetíkon;  
Glýserýlsterat;  
Makrógól sterat;  
Metýlparahýdroxýbensóat (E218);  
Fljótandi paraffín;  
Fenoxýetanól;  
Própýlparahýdroxýbensóat (E216);  
Hreinsað vatn;  
Sterýlalkóhól;  
Natríumhýdroxíð (E524) (til að stilla pH).

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

Geymsluþol eftir fyrstu opnun: 6 mánuðir.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Túpa úr háþéttnipólýetýleni með skrúfloki úr pólýprópýleni sem inniheldur 15 g, 30 g eða 60 g. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu á markaði.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/01/173/001-003/IS

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. mars 2001  
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07. mars 2011

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**



## **A FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

## **B FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**  
Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

### **VIÐAUKI III**

### **ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI UMBÚÐIR TEXTI

#### 1. HEITI LYFSINS

Vaniqa 11,5% krem  
Eflornítín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Í hverju g Vaniqa 11,5% kremi eru 115 mg eflornítín (sem vetnisklóríðeinhýdrat).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Cetósterýlalkóhól, makrógól cetósterýleter, dímetíkon, glýserýlsterat, makrógól sterat, metýlparahýdroxýbensóat (E218), fljótandi paraffín, fenoxýetanól, própýlparahýdroxýbensóat (E216), hreinsað vatn, sterýlalkóhól og natríumhýdroxíð (til að stilla pH).

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Krem  
15 g  
30 g  
60 g

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar á húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST

Fargið túpunni 6 mánuðum eftir opnun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við herra hitastig en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

Markaðsleyfishafi:  
Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Spánn.

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Vaniqa

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC: {númer}  
SN: {númer}  
NN: {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**TÚPUR**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Vaniqa 11,5% krem  
Eflornítín

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar á húð.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

FYRNIST

Fargið túpunni 6 mánuðum eftir opnun.

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

15 g  
30 g  
60 g

**6. ANNAÐ**

Almirall, S.A.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Vaniqa 11,5% krem Eflornítín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.>
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vaniqa og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vaniqa
3. Hvernig nota á Vaniqa
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vaniqa
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Vaniqa og við hverju það er notað

Vaniqa inniheldur virka innihaldsefnið eflornítín. Eflornítín dregur úr hárvexti með því að hafa áhrif á tiltekið ensím (prótín í líkamanum sem tekur þátt í hármýndun). Vaniqa er notað til að draga úr miklum hárvexti í andliti hjá konum eldri en 18 ára.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Vaniqa

##### Ekki má nota Vaniqa:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir eflornítíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Vaniqa er notað.

- Þú skalt upplýsa lækninn um aðra sjúkdóma (einkum þá sem tengjast nýrum og lifur) sem þú kannst að vera með.
- Þeir sem eru í vafa leiti ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Óeðlilega mikil hæring getur verið vegna sjúkdóma sem liggja að baki. Ræddu við lækninn ef þú þjáist af fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum (*polycystic ovary syndrome*, PCOS), hefur tiltekin æxli sem framleiða hormón eða ef þú tekur lyf sem örva hárvöxt, t.d. cíklósporín (eftir líffærafræðslu), sykurbarbítón (t.d. við gigtar- eða ofnæmissjúkdómum), mínoxídíl (við háum blóðþrýstingi), fenóbarbítón (við flogum), fenýtóín (við flogum), eða hormónauppbótarmeðferð sem hefur karlhormónalík áhrif.

#### Börn og unglíngar

Vaniqa er ekki ráðlagt til notkunar fyrir neinn yngri en 18 ára.



## Notkun annarra lyfja samhliða Vaniqa

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Talið við lækninn ef nota þarf önnur lyf á sama húðsvæði og kremið er notað.

## Meðganga og brjóstgjöf

**Ekki** á að nota lyfið á meðgöngu eða við brjóstgjöf. Við þungun eða fyrirhugaða þungun skal nota aðra aðferð til að meðhöndla andlitshár.

## Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að Vaniqa hafi nokkur áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

**Vaniqa inniheldur cetosterýl- og sterýlalkóhól** sem getur valdið staðbundnum ofnæmisviðbrögðum á húð (t.d. snertiofnæmi). **Vaniqa inniheldur einnig metýl parahýdroxýbensóat (E218) og própýl parahýdroxýbensóat (E216)** sem kunna að valda ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

## 3. Hvernig nota á Vaniqa?

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Notið tvisvar á dag, með minnst 8 klst. millibili.
- Ef erting kemur fram (t.d. stingir, sviði) skal minnka notkun Vaniqa og nota það einu sinni á dag þar til ertingin er horfin. Hafið samband við lækninn ef þetta heldur áfram.
- Ef svæðið hefur nýlega verið rakað eða aðrar aðferðir viðhafðar til að fjarlægja óæskileg hár, á að láta a.m.k. **5 mínútur** líða áður en Vaniqa er notað. Ef kremið er borið á sár eða erta húð getur sviðið undan því.
- Kremið er borið á hreina og þurra húð.
- Kremið er borið á í þunnu lagi og nuddað vel inn í húðina þar til enginn afgangur af kreminu sést á meðferðarsvæðinu.
- Ef mögulegt er á að reyna að **komast hjá** því að hreinsa húðina fyrir en í fyrsta lagi 4 klst. eftir að kremið hefur verið borið á.
- Þvoið hendurnar eftir að kremið hefur verið borið á.
- Eftir að kremið hefur verið borið á, þarf að bíða í a.m.k. **5 mínútur** þar til snyrtivörur eða sólarvörn eru notaðar á svæðið.
- Þegar kremið er notað á andlit skal **forðast** snertingu við augu eða inni í nefi og munn. Ef Vaniqa kemst í augu, munn eða nef fyrir slyzni skal skola vandlega með vatni.

Vaniqa er **ekki** háreyðingarkrem svo hugsanlegt er að áfram þurfi að nota venjulega háreyðingaraðferð, t.d. með því að raka eða plokka.

Það geta liðið 8 vikur þar til árangur kemur í ljós. Mikilvægt er að halda áfram notkun kremsins. Hafi engin framför komið í ljós eftir 4 mánuði hafðu þá samband við lækninn. Ef þú hættir notkuninni getur upphaflegur hárvöxtur birst á ný á 8 vikum.

## Ef stærri skammtur af Vaniqa en mælt er fyrir um er notaður

Þótt of mikið krem hafi verið borið á, er ólíklegt að það hafi skaðleg áhrif.

Hafið **tafarlaust** samband við lækni ef einhver hefur tekið Vaniqa inn fyrir slyzni.

## Ef gleymist að nota Vaniqa

Þá á að bera það á strax, en bíða í a.m.k. 8 klst. þar til það er notað aftur.

### **Ef hætt er að nota Vaniqa**

Til þess að hárvöxtur haldist áfram í lágmarki skal halda áfram að nota Vaniqa samfelld eins og mælt er fyrir um.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir takmarkast yfirleitt við húð og eru vægar. Í slíkum tilvikum hverfa þær yfirleitt án þess að notkun Vaniqa sé hætt.

Tíðni hugsanlegra aukaverkana er skráð hér á eftir og skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar	(koma fyrir hjá fleiri en 1 notanda af 10)
Algengar	(koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af 100)
Sjaldgæfar	(koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af 1.000)
Mjög sjaldgæfar	(koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af 10.000)
Koma örsjaldan fyrir	(koma fyrir hjá færri en 1 notanda af 10.000)
Tíðni ekki þekkt	(ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

#### **Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 notanda af 10)**

- þrymlabólur

#### **Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af 100)**

- þurr húð
- hárlós
- bólga í háirsekk
- kláði
- útbrot
- roði
- erting í húð og misfellur vegna raksturs
- erting í húð
- stingir, náladofi eða sviði í húð

#### **Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af 1.000)**

- upphleypt útbrot (örðuútbrot)
- frunsur
- roði og erting á staðnum þar sem kremið er borið á
- exem
- bólga, þurrkur, sprungur eða dofi í vörum
- innvaxin hár
- föllir blettir á húð
- húðblæðing
- húðkýli
- roðapöt í húð
- bólga í húð
- eymsli í húð
- þroti í munni eða andliti
- óvenjuleg áferð eða vöxtur hárs

#### **Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af 10.000)**

- afbrigðilegur vöxtur í húð (húðæxli)

- óvenju mikill hárvöxtur
- roðapot, andlitsroði og bólur, hugsanlega með grefti
- aðrar húðraskanir
- bólga í húð ásamt roða, flögnun og kláða (flösuexem)
- útbrot ásamt roða, misfellum eða blöðrum
- blöðrur í húð
- strekkt húð

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Vaniqa

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og neðst á túpu Vaniqa krems. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fargið túpunni með afgangi kremi 6 mánuðum eftir að hún hefur verið opnuð í fyrsta sinn.

Gangið úr skugga um að túpunni sé vel lokað eftir notkun.

Geymið ekki við herra hitastig en 25°C.

**Ekki má** skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Hvað inniheldur Vaniqa

Virka innihaldsefnið er eflornitín. Í hverju g af kremi eru 115 mg eflornitín (sem vetnisklóríðeinhýdrat).

Önnur innihaldsefni eru:

Cetósterýlalkóhól, makrógól cetósterýleter, dímetíkon, glýserýlsterat, makrógól sterat, metýlparahýdroxýbensóat (E218), fljótandi paraffín, fenoxýetanól, própýlparahýdroxýbensóat (E216), hreinsað vatn og sterýlalkóhól. Örlitlu magni af natríumhýdroxíði (E524) er stundum bætt við til að viðhalda eðlilegu sýrustigi (pH).

### Útlit Vaniqa og pakkningastærð:

Vaniqa er hvítt eða beinhvítt krem. Það er fáanlegt í 15 g, 30 g og 60 g túpum, en ekki er víst að allar pakkningastærðir séu á markaði.

### Markaðsleyfishafi

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

## Framleiðandi

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Þýskaland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

### **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/Simi: +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 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  
Tel.: +39 02 346181

## **Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.