

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mirvaso 3 mg/g γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 3,3 mg βριμονιδίνης, που ισοδυναμούν με 5 mg τρυγικής βριμονιδίνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 1 mg παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (E218) και 55 mg προπυλενογλυκόλης (E1520).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη.

Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη αδιαφανής υδατική γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Mirvaso ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία του ερυθήματος του προσώπου από ροδόχρου ακμή σε ενήλικες ασθενείς.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μία εφαρμογή ανά 24 ώρες, οποιαδήποτε στιγμή κατάλληλη για τον ασθενή, για όσο διάστημα υπάρχει το ερύθημα του προσώπου.

Η μέγιστη ημερήσια συνιστώμενη δόση είναι 1 g γέλης σε συνολικό βάρος, που αντιστοιχεί περίπου σε πέντε ποσότητες μεγέθους μπιζελιού.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με μικρότερη ποσότητα γέλης (χαμηλότερη από τη μέγιστη) για τουλάχιστον μία εβδομάδα. Η ποσότητα της γέλης μπορεί κατόπιν να αυξηθεί σταδιακά, με βάση την ανεκτικότητα και την ανταπόκριση του ασθενούς.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία από τη χρήση του Mirvaso σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών είναι περιορισμένη (βλ. επίσης παράγραφο 4.8). Δεν είναι αναγκαία η προσαρμογή της δόσης.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το Mirvaso δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Mirvaso σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Το Mirvaso αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών λόγω του σοβαρού συστηματικού κινδύνου ασφάλειας (βλ. παράγραφο 4.3). Ανησυχίες αναφορικά με την ασφάλεια που σχετίζονται με τη συστηματική απορρόφηση της βριμονιδίνης έχουν επίσης εντοπιστεί για την ηλικιακή ομάδα των 2 έως 12 ετών (βλ. παράγραφο 4.9). Το Mirvaso δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας 2 έως 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση μόνο.

Το Mirvaso πρέπει να εφαρμόζεται απαλά και ομοιόμορφα ως λεπτό στρώμα σε όλο το πρόσωπο (μέτωπο, πηγούνι, μύτη και τα δύο μάγουλα) αποφεύγοντας τους οφθαλμούς, τα βλέφαρα, τα χείλη, το στόμα και τη μεμβράνη του εσωτερικού της μύτης. Το Mirvaso πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο πρόσωπο.

Τα χέρια πρέπει να πλένονται αμέσως μετά την εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το Mirvaso μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα δερματικά φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία φλεγμονωδών βλαβών από ροδόχρου ακμή και με καλλυντικά. Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να εφαρμόζονται αμέσως πριν από την ημερήσια εφαρμογή του Mirvaso. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο αφού στεγνώσει το Mirvaso που έχει εφαρμοστεί.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολέα της μονοαμινο-οξειδάσης (MAO) (για παράδειγμα σελεργιλίνη ή μοκλοβεμίδα) και ασθενείς που λαμβάνουν τρικυκλικά (όπως ιμιπραμίνη) ή τετρακυκλικά (όπως μαπροτιλίνη, μιανσερίνη ή μιλταζαπίνη) αντικαταθλιπτικά τα οποία επηρεάζουν τη νοραδρενεργική μεταβίβαση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Mirvaso δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ερεθισμένο δέρμα (συμπεριλαμβανομένου μετά από θεραπεία με λείζερ) ή σε ανοιχτές πληγές.

Σε περίπτωση σοβαρού ερεθισμού ή αλλεργίας εξ επαφής, η θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακοπεί.

Η επιδείνωση των συμπτωμάτων της ροδόχρου ακμής είναι πολύ συχνή σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Mirvaso. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, το 16% των ασθενών που έλαβαν Mirvaso παρουσίασε ένα συμβάν επιδείνωσης των συμπτωμάτων. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με μικρή ποσότητα γέλης και η δόση θα πρέπει να αυξηθεί σταδιακά, με βάση την ανεκτικότητα και την ανταπόκριση στη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.2).

Ερύθημα και έξαψη

Η δράση της τοπικής γέλης Mirvaso αρχίζει να ελαττώνεται ώρες μετά την εφαρμογή της. Σε ορισμένους ασθενείς αναφέρθηκε επανεμφάνιση του ερυθήματος και της έξαψης με βαθμό σοβαρότητας υψηλότερο από αυτόν κατά την έναρξη. Τα περισσότερα περιστατικά παρατηρήθηκαν εντός των 2 πρώτων εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Η εμφάνιση της έξαψης που σχετίζεται με την εφαρμογή της τοπικής γέλης Mirvaso ποίκιλε, κυμαινόμενη από περίπου 30 λεπτά έως αρκετές ώρες (βλ. παράγραφο 4.8).

Στην πλειονότητα αυτών των περιστατικών, το ερύθημα και η έξαψη υποχώρησαν κατόπιν διακοπής της τοπικής γέλης Mirvaso.

Σε περίπτωση επιδείνωσης του ερυθήματος, η τοπική γέλη Mirvaso πρέπει να διακόπτεται. Η λήψη συμπτωματικών μέτρων, όπως η εφαρμογή καταπραϋντικών επιθεμάτων και η λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID) και αντισταμινικών, μπορεί να συμβάλλουν στον μετριασμό των συμπτωμάτων.

Επανεμφάνιση επιδεινωθέντος ερυθήματος και έξαψης έχει αναφερθεί μετά από επαναχορήγηση της τοπικής γέλης Mirvaso. Πριν συνεχίσετε τη θεραπεία μετά από προσωρινή διακοπή της λόγω επιδεινωθέντος ερυθήματος ή έξαψης, πραγματοποιήστε μια δοκιμαστική εφαρμογή σε μια μικρή περιοχή του προσώπου για τουλάχιστον μία ημέρα προτού ξεκινήσετε και πάλι την εφαρμογή σε ολόκληρο το πρόσωπο.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον ασθενή να μην υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (5 ποσότητες μεγέθους μπιζελιού) και τη συχνότητα εφαρμογής (μία φορά την ημέρα).

Το Mirvaso δεν πρέπει να εφαρμόζεται κοντά στους οφθαλμούς.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων συστηματικών αγωνιστών των άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων συστηματικών αγωνιστών των άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων ενδέχεται να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτής της τάξης φαρμακευτικών προϊόντων σε ασθενείς:

- με σοβαρή ή ασταθή ή μη ελεγχόμενη καρδιαγγειακή πάθηση,
- με κατάθλιψη, εγκεφαλική ή στεφανιαία ανεπάρκεια, φαινόμενο του Raynaud, ορθοστατική υπόταση, αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα, σκληρόδερμα ή σύνδρομο του Sjögren.

Άλλες

Οποιαδήποτε αύξηση στην ημερήσια εφαρμοζόμενη ποσότητα πάνω από 5 ποσότητες μεγέθους μπιζελιού και/ή αύξηση στη συχνότητα της ημερήσιας εφαρμογής του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται, καθώς δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια των υψηλότερων ημερήσιων δόσεων ή της επαναλαμβανόμενης ημερήσιας εφαρμογής.

Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 1 mg παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (E218), ο οποίος μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση). Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης 55 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε γραμμάριο που ισοδυναμεί με 5,5% w/w, μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Το Mirvaso αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολέα της μονοαμινο-οξειδάσης (MAO) και σε ασθενείς που λαμβάνουν τρικυκλικά ή τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά τα οποία επηρεάζουν τη νοραδρενεργική μεταβίβαση (βλ. παράγραφο 4.3).

Πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα μιας αθροιστικής ή ενισχυτικής δράσης με τα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (αλκοόλ, βαρβιτουρικά, οπιοειδή, ηρεμιστικά ή αναισθητικά).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το επίπεδο των κατεχολαμινών στην κυκλοφορία μετά τη χορήγηση του Mirvaso. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ουσίες που μπορεί να επηρεάσουν το μεταβολισμό και την πρόσληψη των αμινών στην κυκλοφορία, π.χ. χλωροπρομαζίνη, μεθυλφαινιδάτη, ρεσερπίνη.

Συνιστάται προσοχή κατά την έναρξη (ή την αλλαγή δόσης) μιας συγχρηγούμενης συστηματικής ουσίας (ανεξάρτητα από τη φαρμακοτεχνική μορφή), η οποία μπορεί να αλληλεπιδράσει με αγωνιστές

άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων ή να παρέμβει στη δραστηριότητά τους, δηλαδή αγωνιστές ή ανταγωνιστές του αδρενεργικού υποδοχέα, π.χ. ισοπρεναλίνη, πραζοσίνη.

Η βριμονιδίνη μπορεί να προκαλέσει κλινικά ασήμαντες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης σε ορισμένους ασθενείς. Επομένως, συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων, όπως αντι-υπερτασικών και/ή καρδιακών γλυκοσίδων ταυτόχρονα με τη βριμονιδίνη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση βριμονιδίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Mirvaso κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η βριμονιδίνη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το Mirvaso δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Η βριμονιδίνη δεν παρουσίασε κανέναν ιδιαίτερο κίνδυνο στην αναπαραγωγική ικανότητα ή την ανάπτυξη σε ζωικά είδη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Mirvaso δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι το ερύθημα, ο κνησμός, η έξαψη και η αίσθηση καύσου στο δέρμα, που όλες εμφανίζονται σε ποσοστό 1,2 έως 3,3% των ασθενών σε κλινικές μελέτες. Είναι τυπικά ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και συνήθως δεν απαιτείται διακοπή της θεραπείας. Ερύθημα επιδεινωθέν, έξαψη και αίσθηση καύσου στο δέρμα έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (βλ. παράγραφο 4.4).

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιούνται ανά Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα και ανά συχνότητα, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) και αναφέρθηκαν με το Mirvaso είτε σε κλινικές μελέτες, ή κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (προσδιοριζόμενες από έναν αστερίσκο (*) στον Πίνακα 1).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες	Βραδυκαρδία*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία, παραισθησία
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	Οίδημα βλεφάρων
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Έξαψη, ωχρότητα στη θέση εφαρμογής*
	Όχι συχνές	Ζάλη*
	Σπάνιες	Υπόταση*

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Ρινική συμφόρηση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Ξηροστομία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Ερύθημα, κνησμός, ροδόχρους ακμή, αίσθηση καύσου στο δέρμα
	Όχι συχνές	Ακμή, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, δερματίτιδα εξ επαφής, δερματίτιδα, ξηροδερμία, άλγος του δέρματος, δυσανεξία δέρματος, βλατιδώδες εξάνθημα, ερεθισμός δέρματος, δέρμα θερμό, οίδημα προσώπου*, κνίδωση*
	Σπάνιες	Αγγειοοίδημα*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές	Αίσθηση θερμού, περιφερική ψυχρότητα

* Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Βραδυκαρδία και υπόταση

Έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά περιστατικά βραδυκαρδίας, υπότασης (συμπεριλαμβανομένης ορθοστατικής υπότασης) και ζάλης, για ορισμένα από τα οποία χρειάστηκε νοσηλεία. Ορισμένα περιστατικά αφορούσαν σε εφαρμογή του Mirvaso μετά από θεραπείες με λέιζερ (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες διαφορές στα προφίλ ασφάλειας μεταξύ του πληθυσμού ηλικιωμένων ασθενών και των ασθενών ηλικίας 18 έως 65 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**.

4.9 Υπερδοσολογία

Έχει αναφερθεί ότι υπερδοσολογίες μετά από του στόματος χρήση άλλων άλφα₂-αγωνιστών προκαλούν συμπτώματα όπως υπόταση, εξασθένιση, έμετος, λήθαργος, καταστολή, βραδυκαρδία, αρρυθμίες, μύση, άπνοια, υποτονία, υποθερμία, αναπνευστική καταστολή και επιληπτικές κρίσεις.

Η αντιμετώπιση της από του στόματος υπερδοσολογίας περιλαμβάνει υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία. Πρέπει να διατηρείται ανοιχτή η αναπνευστική οδός.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από ακούσια κατάποση του Mirvaso από δύο νεαρά παιδιά ενός ασθενούς κλινικής μελέτης. Τα παιδιά εκδήλωσαν συμπτώματα που είναι σύμφωνα με προηγούμενες αναφορές για την από του στόματος υπερδοσολογία άλφα₂-αγωνιστών σε νεαρά παιδιά. Αναφέρθηκε ότι και τα δύο παιδιά ανένηψαν πλήρως εντός 24 ωρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα δερματολογικά σκευάσματα, Λοιπά δερματολογικά σκευάσματα, κωδικός ATC: D11AX21.

Μηχανισμός δράσης

Η βριμονιδίνη είναι ένας ιδιαίτερα εκλεκτικός αγωνιστής του α_2 -αδρενεργικού υποδοχέα που είναι 1.000 φορές πιο εκλεκτικός για τον α_2 -αδρενεργικό υποδοχέα απ' ό,τι για τον α_1 -αδρενεργικό υποδοχέα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η δερματική εφαρμογή στο πρόσωπο ενός ισχυρά εκλεκτικού αγωνιστή του α_2 -αδρενεργικού υποδοχέα μειώνει το ερύθημα μέσω της άμεσης δερματικής αγγειοσυστολής.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα του Mirvaso στη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού ερυθήματος του προσώπου από ροδόχρου ακμή έχει καταδειχθεί σε δύο τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες από φορέα τυφλές κλινικές δοκιμές, οι οποίες είχαν πανομοιότυπο σχεδιασμό. Το μέτριο έως σοβαρό ερύθημα ορίστηκε ως 3^ο βαθμού ή μεγαλύτερου τόσο κατά την κλίμακα Αξιολόγησης Ερυθήματος από το Θεράποντα Ιατρό (Clinician Erythema Assessment, CEA) όσο και κατά την κλίμακα Αξιολόγησης από τον Ίδιο τον Ασθενή (Patient Self-Assessment, PSA). Οι μελέτες διεξήχθησαν σε 553 τυχαιοποιημένους ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία μία φορά ημερησίως για 4 εβδομάδες είτε με Mirvaso είτε με φορέα. Από αυτούς, οι 539 ολοκλήρωσαν τις 29 ημέρες θεραπείας και τα διαθέσιμα δεδομένα συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση αποτελεσματικότητας την Ημέρα 29, με την πλειονότητα να είναι Καυκάσιοι ηλικίας μεταξύ 18 και 65 ετών.

Το κύριο καταληκτικό σημείο εκφράστηκε ως σύνθετο σημείο επιτυχίας, δηλαδή ασθενείς που ανταποκρίθηκαν με μείωση 2 βαθμών τόσο της αρχικής τιμής της CEA όσο και της αρχικής τιμής της PSA την Ημέρα 29. Τα αποτελέσματα και από τις δύο κλινικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Mirvaso ήταν σημαντικά πιο αποτελεσματικό ($p < 0,001$) στη μείωση του ερυθήματος του προσώπου από ροδόχρου ακμή απ' ό,τι η γέλη-φορέας, όταν εφαρμοζόταν μία φορά ημερησίως για 29 ημέρες (κύριο καταληκτικό σημείο, βλ. Πίνακα 2). Για το υποσύνολο του πληθυσμού των ασθενών με σοβαρό ερύθημα κατά την έναρξη την Ημέρα 1 (δηλαδή ασθενείς με 4^ο βαθμού CEA ή PSA) που αντιπροσώπευε το 26% των τυχαιοποιημένων ασθενών, τα αποτελέσματα του κύριου καταληκτικού σημείου την Ημέρα 29 ήταν παρόμοια με τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν στο συνολικό πληθυσμό (βλ. Πίνακα 3) και στατιστικά σημαντικά για το συνδυασμό των δυο μελετών ($p = 0,003$). Επιπλέον, για τον συνολικό πληθυσμό, το Mirvaso κατέδειξε στατιστική ανωτερότητα ($p < 0,001$) έναντι της γέλης-φορέας ως προς την ταχεία αρχική εμφάνιση κλινικά σημαίνουσας δράσης (1^ο Βαθμού Σύνθετο Σημείο Επιτυχίας για CEA και PSA) μετά την πρώτη εφαρμογή στα 30 λεπτά την Ημέρα 1 (δευτερεύον καταληκτικό σημείο 27,9% έναντι 6,9% για τη Μελέτη 1, 28,4% έναντι 4,8% για τη Μελέτη 2) και για την επίτευξη κλινικά σημαίνουσας δράσης (1^ο Βαθμού Σύνθετο Σημείο Επιτυχίας για CEA και PSA) την Ημέρα 29 (τριτεύον καταληκτικό σημείο, βλ. Πίνακα 4).

Η CEA και η PSA ορίζονται ως ακολούθως:

CEA: Κλινική Αξιολόγηση Ερυθήματος: 0=Καθαρό δέρμα χωρίς σημεία ερυθήματος, 1=Σχεδόν καθαρό, ελαφρά ερυθρότητα, 2=Ήπιο ερύθημα, σαφής ερυθρότητα, 3=Μέτριο ερύθημα+ αξιοσημείωτη ερυθρότητα και 4=Σοβαρό ερύθημα+ έντονη ερυθρότητα

PSA: Αξιολόγηση από τον Ίδιο τον Ασθενή: 0=Καθόλου ερυθρότητα, 1=Πολύ ήπια ερυθρότητα, 2=Ήπια ερυθρότητα, 3=Μέτρια ερυθρότητα και 4=Σοβαρή ερυθρότητα

Πίνακας 2: Ποσοστό ασθενών με βελτίωση 2 βαθμών τόσο κατά την κλίμακα CEA όσο και κατά την κλίμακα PSA

Επιτυχία Ημέρα 29	Μελέτη 1		Μελέτη 2	
	Γέλη Mirvaso n=127	Γέλη-φορέας n=128	Γέλη Mirvaso n=142	Γέλη-φορέας n=142
3 ώρες μετά την εφαρμογή	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 ώρες μετά την εφαρμογή	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 ώρες μετά την εφαρμογή	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 ώρες μετά την εφαρμογή	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
Τιμή p Ημέρας 29	<0,001	-	<0,001	-

Πίνακας 3: Ποσοστό ασθενών με σοβαρό ερύθημα κατά την έναρξη την Ημέρα 1 (4^ο βαθμού CEA ή PSA) με βελτίωση 2 βαθμών τόσο κατά την κλίμακα CEA όσο και κατά την κλίμακα PSA

Επιτυχία Ημέρα 29	Μελέτη 1 + Μελέτη 2	
	Γέλη Mirvaso n=79	Γέλη-φορέας n=63
3 ώρες μετά την εφαρμογή	22,8%	9,5%
6 ώρες μετά την εφαρμογή	26,6%	7,9%
9 ώρες μετά την εφαρμογή	20,3%	11,1%
12 ώρες μετά την εφαρμογή	21,5%	4,8%
Τιμή p Ημέρας 29	0,003	-

Πίνακας 4: Ποσοστό ασθενών με βελτίωση 1 βαθμού τόσο κατά την κλίμακα CEA όσο και κατά την κλίμακα PSA

Επιτυχία Ημέρα 29	Μελέτη 1		Μελέτη 2	
	Γέλη Mirvaso n=127	Γέλη-φορέας n=128	Γέλη Mirvaso n=142	Γέλη-φορέας n=142
3 ώρες μετά την εφαρμογή	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 ώρες μετά την εφαρμογή	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 ώρες μετά την εφαρμογή	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 ώρες μετά την εφαρμογή	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
Τιμή p Ημέρας 29	<0,001	-	<0,001	-

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαίνουσες τάσεις αναφορικά με την ταχεία ανοσοποίηση ή τις υποτροπές (επιδείνωση του ερυθήματος κατά την έναρξη της θεραπείας μετά από διακοπή αυτής) με τη χρήση του Mirvaso για 29 ημέρες.

Τα αποτελέσματα από μια μακροχρόνια μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού σε 449 ασθενείς, με συνεχή θεραπεία για έως και ένα έτος, επιβεβαίωσαν ότι η χρόνια χρήση Mirvaso είναι ασφαλής και αποτελεσματική. Οι ημερήσιες μειώσεις του ερυθήματος για τον πρώτο μήνα χρήσης (όπως μετρήθηκαν με τις κλίμακες CEA και PSA) ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στις ελεγχόμενες δοκιμές, και οι ίδιες μειώσεις επιτυγχάνονταν για έως και 12 μήνες χωρίς προφανή απώλεια της δράσης με την πάροδο του χρόνου. Οι συνολικές συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτήν τη μελέτη αντικατοπτρίζονται στον παραπάνω Πίνακα 1, με τα υψηλότερα ποσοστά να εμφανίζονται τις πρώτες 29 ημέρες χρήσης. Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν παρουσίασε αύξηση της συχνότητας εμφάνισης με την πάροδο του χρόνου και δεν υπήρξαν ενδείξεις ότι η μακροχρόνια χρήση του Mirvaso προκαλεί αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης κάποιου συγκεκριμένου τύπου ανεπιθύμητης ενέργειας.

Η ταυτόχρονη χρήση του Mirvaso με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία των φλεγμονωδών βλαβών της ροδόχρου ακμής δεν έχει εξεταστεί συστηματικά. Εντούτοις, στη μακροχρόνια μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Mirvaso, όπως περιγράφεται παραπάνω, δεν επηρεάστηκε από την ταυτόχρονη χρήση καλλυντικών ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. τοπική μετρονιδαζόλη, τοπικό αζελαϊκό οξύ και από του στόματος τετρακυκλίνες συμπεριλαμβανομένων χαμηλών δόσεων δοξυκυκλίνης) για τη θεραπεία φλεγμονωδών βλαβών της ροδόχρου ακμής στο σχετιζόμενο υποπληθυσμό (131/449 ασθενείς στη μελέτη χρησιμοποίησαν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα για τη ροδόχρου ακμή).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Mirvaso σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της ροδόχρου ακμής (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της βριμονιδίνης από το Mirvaso εκτιμήθηκε σε μια κλινική μελέτη σε 24 ενήλικες ασθενείς με ερύθημα του προσώπου από ροδόχρου ακμή. Όλοι οι εγγεγραμμένοι ασθενείς έλαβαν για μία ημέρα με οφθαλμική χορήγηση διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων βριμονιδίνης 0,2% και στη συνέχεια έλαβαν Mirvaso μέσω δερματικής εφαρμογής μία φορά ημερησίως για 29 ημέρες (ενδοατομική σύγκριση της συστηματικής έκθεσης). Την Ημέρα 1 της μελέτης, όλοι οι ασθενείς έλαβαν 1 σταγόνα διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων 0,2% σε κάθε οφθαλμό, κάθε 8 ώρες για μια περίοδο 24 ωρών (συνολικά 3 δόσεις).

Μετά από επαναλαμβανόμενη δερματική εφαρμογή του Mirvaso στο δέρμα του προσώπου, δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας: η υψηλότερη μέση ($\pm$ τυπική απόκλιση) μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) και η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου από 0 έως 24 ώρες (AUC_{0-24hr}) ήταν 46 ± 62 pg/mL και 417 ± 264 pg.hr/mL, αντίστοιχα. Αυτά τα επίπεδα ήταν σημαντικά χαμηλότερα (κατά 2 φορές) από εκείνα που παρατηρήθηκαν μετά από οφθαλμική χορήγηση διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων βριμονιδίνης 0,2% για μία ημέρα.

Κατανομή

Η δέσμευση βριμονιδίνης με τις πρωτεΐνες δεν έχει μελετηθεί.

Βιομετασχηματισμός

Η βριμονιδίνη μεταβολίζεται εκτεταμένα από το ήπαρ.

Αποβολή

Η απέκκριση από τα ούρα είναι η κύρια οδός αποβολής της βριμονιδίνης και των μεταβολιτών της.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Καρβομερές

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218)
Φαινοξυαιθανόλη
Γλυκερόλη
Διοξείδιο του τιτανίου
Προπυλενογλυκόλη (E1520)
Υδροξείδιο του νατρίου
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε κάτω από τους 30°C και μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο των 2 g

Σωληνάρια πολυστρωματικών φύλλων από Πολυαιθυλένιο (PE)/Συμπολυμερές/Αλουμίνιο (Al)/Συμπολυμερές/Πολυαιθυλένιο (PE) με κεφαλή από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) και πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυαιθυλένιο (PE).

Σωληνάριο των 10 g και των 30 g

Σωληνάρια πολυστρωματικών φύλλων από Πολυαιθυλένιο (PE)/Συμπολυμερές/Αλουμίνιο (Al)/Συμπολυμερές/Πολυαιθυλένιο (PE) με κεφαλή από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) και πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο (PP).

Και

Σωληνάρια πολυστρωματικών φύλλων από Πολυαιθυλένιο (PE)/Πολυαιθυλένιο (PE)/Συμπολυμερές/Αλουμίνιο (Al)/Πολυαιθυλένιο (PE)/Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (PEHD) και Γραμμικό χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LLDPE) με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο (PP).

Αντλία των 30 g

Σύστημα περιέκτη πολλαπλών δόσεων με αντλία χωρίς χρήση αέρα με πώμα ασφαλείας για παιδιά. Πολυπροπυλένιο (PP) / Θερμοπλαστική Πολυολεφίνη (TPO) / πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) και πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο (PP).

Μεγέθη συσκευασίας: 1 σωληνάριο των 2 g, 10 g ή 30 g, 1 αντλία των 30 g.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σωληνάρια πολυστρωματικών φύλλων από Πολυαιθυλένιο (PE)/Συμπολυμερές/Αλουμίνιο (Al)/Συμπολυμερές/Πολυαιθυλένιο (PE):

EU/1/13/904/004

EU/1/13/904/005

EU/1/13/904/006

Σωληνάρια πολυστρωματικών φύλλων από Πολυαιθυλένιο (PE)/Πολυαιθυλένιο (PE)/Συμπολυμερές/Αλουμίνιο (Al)/Πολυαιθυλένιο (PE)/Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (PEHD) και Γραμμικό χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LLDPE):

EU/1/13/904/008

EU/1/13/904/009

Πολυπροπυλένιο (PP) / Θερμοπλαστική Πολυολεφίνη (TPO) / πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) και πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο (PP).

EU/1/13/904/007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Νοεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Και

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mirvaso 3 mg/g γέλη
βριμονιδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 3,3 mg βριμονιδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Καρβομερές, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), φαινοξυαιθανόλη, γλυκερόλη, διοξείδιο του τιτανίου, προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρμένο ύδωρ. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γέλη
2 g
10 g
30 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην το καταπίνετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Δερματική χρήση μόνο.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε κάτω από τους 30°C και μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Mirvaso

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ / ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ ΧΩΡΙΣ ΧΡΗΣΗ

ΑΕΡΑ 30 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mirvaso 3 mg/g γέλη
βριμονιδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 3,3 mg βριμονιδίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Καρβομερές, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), φαινοξυαιθανόλη, γλυκερόλη, διοξείδιο του τιτανίου, προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρμένο ύδωρ. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γέλη
30 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην το καταπίνετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Δερματική χρήση μόνο.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε κάτω από τους 30°C και μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ****12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ 10 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Mirvaso 3 mg/g γέλη
βριμονιδίνη
Δερματική χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην το καταπίνετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 g

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Έκδοχα: Καρβομερές, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), φαινοξαιθανόλη, γλυκερόλη, διοξείδιο του τιτανίου, προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ 2 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Mirvaso 3 mg/g γέλη
βριμονιδίνη
Δερματική χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην το καταπίνετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 g

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Mirvaso 3 mg/g γέλη βριμονιδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mirvaso και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mirvaso
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirvaso
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mirvaso
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mirvaso και ποια είναι η χρήση του

Το Mirvaso περιέχει τη δραστική ουσία βριμονιδίνη η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που κοινώς αναφέρεται ως “άλφα αγωνιστές”.

Εφαρμόζεται στο δέρμα του προσώπου για τη θεραπεία της ερυθρότητας λόγω της ροδόχρου ακμής σε ενήλικες ασθενείς.

Η ερυθρότητα του προσώπου λόγω ροδόχρου ακμής προκαλείται από υψηλά επίπεδα ροής του αίματος στο δέρμα του προσώπου, το οποίο είναι αποτέλεσμα της διόγκωσης (διάτασης) των μικρών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος.

Όταν εφαρμόζεται, το Mirvaso δρα προκαλώντας ξανά στένωση σε αυτά τα αιμοφόρα αγγεία, γεγονός που μειώνει την υπερβολική ροή αίματος και την ερυθρότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mirvaso

Μη χρησιμοποιήσετε το Mirvaso:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βριμονιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς αυτά ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από οποιοδήποτε φάρμακο που απορροφάται μέσω του δέρματος.
- σε περίπτωση που λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη ή τη νόσο του Parkinson συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ) (για παράδειγμα σελεργιλίνη ή μοκλοβεμίδα), ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως ιμιπραμίνη) ή τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως μαπροτιλίνη, μιανσερίνη ή μιρταζαπίνη). Η χρήση του Mirvaso μπορεί να οδηγήσει σε πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν λαμβάνονται αυτά τα φάρμακα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Mirvaso ειδικά εάν:

- το δέρμα του προσώπου σας είναι ερεθισμένο ή έχει ανοιχτές πληγές.
- έχετε προβλήματα με την καρδιά ή την κυκλοφορία του αίματός σας.
- έχετε κατάθλιψη, μειωμένη ροή του αίματος στον εγκέφαλο ή στην καρδιά, πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε όρθιοι, μειωμένη ροή του αίματος στα χέρια, στα πόδια ή στο δέρμα, ή σύνδρομο του Sjögren (ένα χρόνιο νόσημα, στο οποίο η φυσική άμυνα του οργανισμού – το ανοσοποιητικό σύστημα – επιτίθεται στους αδένες που παράγουν τα υγρά του σώματος).
- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ ή είχατε τέτοια προβλήματα στο παρελθόν.
- έχετε υποβληθεί ή σχεδιάζετε να υποβληθείτε σε οποιαδήποτε θεραπεία με λέιζερ στο δέρμα του προσώπου σας.

Είναι σημαντικό να ξεκινήσετε τη θεραπεία με μικρή ποσότητα γέλης, να αυξήσετε σταδιακά τη δόση, αλλά να μην υπερβείτε τη μέγιστη δόση του 1 γραμμαρίου (περίπου 5 ποσότητες μεγέθους μπιζελιού). Βλ. επίσης τις οδηγίες “Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirvaso”.

Μην εφαρμόζετε το Mirvaso περισσότερες από μία φορές την ημέρα και μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ημερήσια δόση του 1 γραμμαρίου (περίπου 5 ποσότητες μεγέθους μπιζελιού). Βλ. επίσης τις οδηγίες της παραγράφου “Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirvaso”.

Επιδείνωση της ερυθρότητας του δέρματος, έξαψη ή αίσθηση καύσου στο δέρμα

Σε έως και 1 στους 6 ασθενείς η ερυθρότητα επανεμφανίζεται επιδεινωμένη σε σχέση με πριν. Αυτή η επιδείνωση της ερυθρότητας αναπτύσσεται συνήθως μέσα στις 2 πρώτες εβδομάδες θεραπείας με το Mirvaso. Συνήθως, υποχωρεί αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Στα περισσότερα περιστατικά, η επίδραση πρέπει να εξαφανιστεί σταδιακά μέσα σε λίγες ημέρες. Πριν ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία με το Mirvaso, δοκιμάστε το σε μια μικρή περιοχή του προσώπου σε μέρα που μπορείτε να μείνετε στο σπίτι. Εάν δεν εμφανιστεί επιδείνωση της ερυθρότητας ή αίσθηση καύσου, συνεχίστε με τη συνήθη θεραπεία (βλ. παράγραφο 3).

Σε περίπτωση επιδείνωσης ή μη αναμενόμενης ερυθρότητας, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας καθώς αυτό το φάρμακο ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν αποδειχθεί για αυτήν την ηλικιακή ομάδα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στα παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (βλ. “Μη χρησιμοποιήσετε το Mirvaso”).

Άλλα φάρμακα και Mirvaso

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, επειδή αυτά τα φάρμακα θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με το Mirvaso ή το Mirvaso θα μπορούσε να επηρεάσει τη θεραπεία σας με αυτά τα φάρμακα.

Μην παίρνετε το Mirvaso με σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη, ιμιπραμίνη, μιανσερίνη ή μαπροτιλίνη, οι οποίες είναι φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατάθλιψη ή τη νόσο του Parkinson, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολή της αποτελεσματικότητας του Mirvaso ή μπορεί να αυξήσει τις πιθανότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως πτώση της αρτηριακής πίεσης (βλ. “Μη χρησιμοποιήσετε το Mirvaso”).

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου, των διαταραχών του ύπνου ή των αγχωδών διαταραχών.

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών (χλωροπρομαζίνη) ή χρησιμοποιούνται για την υπερδραστηριότητα (μεθυλφαινιδάτη) ή χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση (ρεσερπίνη).
- φάρμακα που δρουν στον οργανισμό με τον ίδιο μηχανισμό με το Mirvaso (άλλοι άλφα αγωνιστές, π.χ. κλονιδίνη, οι οποίοι ονομάζονται άλφα αναστολείς ή άλφα αγωνιστές, π.χ. πραζοσίνη, ισοπρεναλίνη, οι οποίες χρησιμοποιούνται συχνότερα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του αργού καρδιακού ρυθμού ή του άσθματος).
- καρδιακές γλυκοσίδες (π.χ. διγοξίνη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων.
- φάρμακο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης όπως βήτα-αναστολείς ή αναστολείς των διαύλων ασβεστίου (π.χ. προπρανολόλη, αμλοδιπίνη).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Το Mirvaso με οινόπνευματώδη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν καταναλώνετε αλκοόλ τακτικά, καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη θεραπεία σας με αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του Mirvaso δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι επιδράσεις του στο αγέννητο μωρό σας δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο αυτό περνά στο μητρικό γάλα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Mirvaso δεν έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Mirvaso περιέχει Παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση). **Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης 55 mg προπυλενογλυκόλης (E1520)** σε κάθε γραμμαρίο που ισοδυναμεί με 5,5% w/w, μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirvaso

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Σημαντικό: Το Mirvaso προορίζεται για ενήλικες και μόνο για χρήση στο δέρμα του προσώπου. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε άλλα σημεία του σώματός σας, ιδιαίτερα στις υγρές επιφάνειες του σώματος, π.χ. στα μάτια, στο στόμα, στη μύτη ή στον κόλπο σας. Μην το καταπίνετε. Κρατήστε τη γέλη Mirvaso μακριά από τα παιδιά.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirvaso

Το Mirvaso συνιστάται να εφαρμόζεται στο πρόσωπο μία φορά ημερησίως μόνο.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, ξεκινήστε τη θεραπεία με μικρή ποσότητα γέλης (μία ποσότητα μεγέθους μπιζελιού), όπως σας εξήγησε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Εάν τα συμπτώματά σας παραμένουν ίδια ή βελτιώνονται μόνο ελάχιστα, μπορείτε κατόπιν να αυξήσετε σταδιακά την ποσότητα της γέλης. Απλώστε την ομαλά και ομοιόμορφα, ως ένα πολύ λεπτό στρώμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Είναι σημαντικό να μην υπερβείτε τη μέγιστη ημερήσια δόση του 1 γραμμαρίου (5 ποσότητες μεγέθους μπιζελιού που εφαρμόζονται σε όλο το πρόσωπο).

Πρέπει να πλένετε τα χέρια σας αμέσως μετά την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου.

Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mirvaso (αυξημένη ερυθρότητα ή αίσθημα καύσου), διακόψτε τη θεραπεία και κλείστε ένα ραντεβού για να σας εξετάσει ο γιατρός σας – βλ. επίσης την παράγραφο 2 “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”.

Πρέπει να αποφεύγετε τα μάτια, τα βλέφαρα, τα χείλη, το στόμα και το εσωτερικό της μύτης. Εάν οποιαδήποτε ποσότητα γέλης εφαρμοστεί σε αυτές τις περιοχές, πλύνετε τις αμέσως με άφθονο νερό. Εάν εμφανίσετε επιδείνωση της ερυθρότητας ή αίσθηση καύσου πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mirvaso και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, εάν χρειάζεται.

Μην εφαρμόζετε κανένα άλλο δερματικό φάρμακο ή καλλυντικό αμέσως πριν από την ημερήσια εφαρμογή του Mirvaso. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτά τα προϊόντα μόνο αφού στεγνώσει το Mirvaso που έχετε εφαρμόσει.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το άνοιγμα του σωληναρίου/της αντλίας για πρώτη φορά, για να αποφύγετε την εκτίναξη μεγαλύτερης ποσότητας γέλης από την απαιτούμενη. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να απορρίψετε την περίσσεια ποσότητα γέλης ώστε να μην εφαρμόσετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη. Βλ. παράγραφο “Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirvaso” παραπάνω.

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

Πώς να ανοίξετε το σωληνάριο με το πώμα ασφαλείας για παιδιά

Για να αποφύγετε την εκτίναξη του φαρμάκου, μην πιέζετε το σωληνάριο ενώ το ανοίγετε ή το κλείνετε.

Πιέστε το πώμα προς τα κάτω και περιστρέψτε αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (στρίψτε προς τα αριστερά). Κατόπιν, τραβήξτε το πώμα προς τα έξω.



Πώς να κλείσετε το σωληνάριο με το πώμα ασφαλείας για παιδιά

Πιέστε προς τα κάτω και περιστρέψτε κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού (στρίψτε προς τα δεξιά).



[EU/1/13/904/007]

Πώς να ανοίξετε την αντλία με το πώμα ασφαλείας για παιδιά

Πιέστε το πώμα προς τα κάτω και περιστρέψτε αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (στρίψτε προς τα αριστερά) μέχρι να μπορέσει να αφαιρεθεί το πώμα.

Σημείωση: όταν αφαιρεθεί το πώμα, η αντλία δεν είναι πλέον ασφαλής για παιδιά.

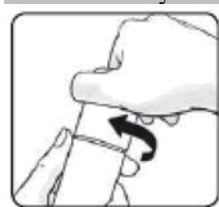


Πριν από την πρώτη χρήση, προετοιμάστε την αντλία πιέζοντας προς τα κάτω αρκετές φορές μέχρι να διανεμηθεί το φάρμακο στο ακροδάκτυλό σας.

Για την εφαρμογή της γέλης Mirvaso στο πρόσωπό σας, διανείμετε ποσότητα της γέλης Mirvaso, ίση με ένα μπιζέλι, από την αντλία στο ακροδάκτυλό σας. Συνεχίστε να πιέζετε την αντλία προς τα κάτω για να πάρετε την ποσότητα σε μέγεθος μπιζελιού που χρειάζεστε σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού σας (αλλά όχι περισσότερο από 5 ποσότητες μεγέθους μπιζελιού).



Για να κλείσετε την αντλία, επανατοποθετήστε το πώμα στην αντλία. Πιέστε το πώμα προς τα κάτω και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού) μέχρι να σταματήσει. Η αντλία είναι ξανά ασφαλής για παιδιά.



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mirvaso από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από τη μέγιστη ημερήσια δόση του 1 γραμμαρίου σε διάστημα 24 ωρών, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος ή σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της θέσης εφαρμογής. Επαναλαμβανόμενες δόσεις εντός της ίδιας περιόδου 24 ωρών μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, νωθρότητα ή υπνηλία.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλεύσει σχετικά με το ποια μέτρα να λάβετε.

Εάν οποιοδήποτε άτομο, ειδικά ένα παιδί, καταπιεί κατά λάθος το Mirvaso, μπορεί να εκδηλώσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να χρειαστεί να μεταβεί σε νοσοκομείο.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου εάν εσείς, ένα παιδί ή οποιοδήποτε άλλο άτομο καταπιεί αυτό το φάρμακο και εμφανίσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: αίσθημα ζάλης από χαμηλή αρτηριακή πίεση, έμετο, κούραση ή νωθρότητα, μειωμένο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, μικρές κόρες των ματιών (συσταλμένες κόρες των ματιών), δυσκολία στην αναπνοή ή αργή αναπνοή, υποτονία, χαμηλή θερμοκρασία σώματος και σπασμούς (κρίσεις). Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου, ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχετε καταπιεί.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Mirvaso

Το Mirvaso δρα σε ημερήσια βάση, ξεκινώντας από την πρώτη ημέρα θεραπείας. Εάν ξεχάσετε μια ημερήσια δόση, η ερυθρότητά σας δεν θα μειωθεί τη συγκεκριμένη ημέρα. Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mirvaso

Μία πιθανή συνέπεια διακοπής της θεραπείας πριν την ολοκλήρωση της πορείας της είναι η ασθένεια να επιστρέψει στην αρχική της κατάσταση. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας πριν

σταματήσετε τη θεραπεία σας, ώστε να σας συστήσει μία θεραπεία αντικατάστασης ανάλογα με την περίπτωση σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν αναπτύξετε όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σοβαρού δερματικού ερεθισμού ή φλεγμονή, δερματικό εξάνθημα, πόνο ή δυσανεξία δέρματος, ξηροδερμία, αίσθηση θερμού δέρματος, αίσθηση μυρμηγκιάσματος ή αίσθηση μουδιάσματος, οίδημα του προσώπου ή συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως επιδείνωση της ροδόχρου ακμής, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να επεκταθούν πέραν της περιοχής θεραπείας. Βλ. επίσης την παράγραφο 2 “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”.

Εάν αναπτύξετε αλλεργία εξ επαφής (π.χ. αλλεργική αντίδραση, εξάνθημα) ή σπάνιο αγγειοοίδημα (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση συνήθως με οίδημα του προσώπου, του στόματος ή της γλώσσας), σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Mirvaso και αναζητήστε άμεση ιατρική συμβουλή. Το Mirvaso μπορεί να προκαλέσει επίσης τις ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- έξαψη
- υπερβολική λεύκανση (ωχρότητα) στα σημεία όπου εφαρμόζεται η γέλη
- ερυθρότητα του δέρματος, αίσθημα καύσου στο δέρμα ή κνησμός

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ακμή
- ξηροστομία
- αίσθηση ψυχρού στα χέρια και στα πόδια
- αίσθηση θερμού
- κεφαλαλγία
- ρινική συμφόρηση
- οίδημα των βλεφάρων
- κνίδωση
- ζάλη

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- υπόταση (μείωση της αρτηριακής πίεσης)
- μείωση καρδιακού ρυθμού (αργός καρδιακός ρυθμός, γνωστός ως βραδυκαρδία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mirvaso

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στο

σωληνάριο και στην αντλία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε κάτω από τους 30°C και μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mirvaso

- Η δραστική ουσία είναι η βριμονιδίνη. Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 3,3 mg βριμονιδίνης, που ισοδυναμούν με 5 mg τρυγικής βριμονιδίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι καρβομερές, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), φαινοξυαιθανόλη, γλυκερόλη, διοξείδιο του τιτανίου, προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ. Ανατρέξτε στο τέλος της παραγράφου 2 για πληροφορίες σχετικά με το παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και την προπυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Mirvaso και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Mirvaso είναι μια λευκή έως ελαφρώς κίτρινη, αδιαφανής γέλη. Διατίθεται σε σωληνάρια που περιέχουν 2, 10 ή 30 γραμμάρια γέλης ή σε σύστημα αντλίας χωρίς χρήση αέρα που περιέχει 30 γραμμάρια γέλης.

Μέγεθος συσκευασίας 1 σωληναρίου ή 1 αντλίας.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Γαλλία

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Česká republika

Slovenská republika

4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Czech
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

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

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

España

Laboratorios Galderma SA

Tel: + 34 902 02 75 95

e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

România

Romastru Trading SRL

Tel: + 40 21 233 27 60

e-mail: office@romastru.ro

France**Hrvatska****Ireland****Slovenija**

Galderma International

Tél: +33 08.00.00.99.38

e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού
Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>