

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mirvaso 3 mg/g geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm geeli sisaldab 3,3 mg brimonidiini, mis vastab 5 mg brimonidiintartraadile.

Tedaolevat toimet omavad abiained:

Üks g geeli sisaldab 1 mg metüülparahüdroksübensoaati (E218) ja 55 mg propüleenglükooli (E1520).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Valge või helekollane läbipaistmatu veepõhine geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Mirvaso on näidustatud *rosacea* näoerüteemi sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Pealekandmine üks kord 24 tunni jooksul patsiendile sobival ajal, kuni näoerütem püsib.

Maksimaalne soovitatav annus ööpäevas on kogumassiga 1 g geeli, mis vastab umbes viiele herneterasuurusele kogusele.

Ravi tuleb alustada väiksema geeli kogusega (vähem kui maksimaalne kogus) vähemalt ühe nädala jooksul. Geeli kogust võib seejärel järk-järgult suurendada, lähtudes taluvusest ja patsiendi ravivastusest.

Erirühmad

Eakad

Mirvaso kasutamise kogemus üle 65-aastastel patsientidel on piiratud (vt ka lõik 4.8). Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Maksa- ja neerukahjustus

Mirvaso kasutamist ei ole uuritud maksa- ja neerukahjustusega patsientidel.

Lapsed

Mirvaso ohutus ja efektiivsus lastel ning noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Mirvaso on vastunäidustatud lastel vanuses kuni 2 aastat tõsise süsteemse ohutusriski tõttu (vt lõik 4.3). Lisaks on tuvastatud brimonidiini süsteemse imendumisega seotud ohutusriskid vanuserühmas 2 kuni 12 aastat. Lapsed või noorukid vanuses 2–18 aastat ei tohi Mirvasot kasutada.

Manustamisviis

Ainult kutaanne.

Mirvasot tuleb õhukese kihina kanda sujuvalt ja ühtlaselt kogu näole (laubale, lõuale, ninale ja kummalegi põsele), vältides silmi, lauge, huuli, suud ja nina limaskestast. Mirvasot võib kanda ainult näole.

Pärast ravimi pealekandmist tuleb kohe pesta käed.

Mirvasot võib kasutada koos põletikuliste rosaatseakahjustuste muude kutaansete ravimitega ja koos kosmeetikavahenditega. Neid tooteid ei tohi kanda nahale vahetult enne Mirvaso igapäevast pealekandmist; neid võib kasutada ainult pärast pealekantud Mirvaso kuivamist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
Kuni 2 aasta vanused lapsed.

Monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitorit (nt selegiliin või moklobemiid) kasutavad patsiendid ja noradnergilist ülekannet mõjutavaid tritsüklilisi (nt imipramiin) või tetratsüklilisi (nt maprotiilin, mianseriin või mirtasapiin) antidepressante kasutavad patsiendid.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mirvasot ei tohi kanda ärritusega nahale (sh pärast laserravi) ega lahtistele haavadele. Raske ärrituse või kontaktallergia korral tuleb ravi katkestada.

Rosaatsea sümptomite ägenemine on Mirvasoga ravitavate patsientide seas väga sage. Kõikides kliinilistes uuringutes koges 16% Mirvasot saavatest patsientidest sümptomide ägenemist. Ravi tuleb alustada väikse geeli kogusega ja annust järk-järgult tõsta, lähtudes taluvusest ja ravivastusest (vt lõik 4.2).

Erüteem ja õhetus

Mirvaso geeli mõju hakkab vähenema mõne tunni möödumisel pärast pealekandmist. Mõnede patsientide puhul teatati erüteemi ja õhetuse süvenemisest võrreldes algse määraga. Enamik juhtudest täheldati kahe esimese nädala jooksul alates ravi alustamise päevast (vt lõik 4.8).

Õhetus, mis tekkis seoses Mirvaso geeli paikse manustamisega, ilmnes erinevatel aegadel, jäädes ligikaudu 30 minuti kuni mitme tunni vahele (vt lõik 4.8).

Enamikul neist juhtudest kadusid erüteem ja õhetus pärast Mirvaso nahageeli kasutamise lõpetamist.

Erüteemi süvenemise korral ei tohi Mirvaso nahageeli kasutamist jätkata. Sümptomite leevendumisele võivad kaasa aidata meetmed nagu jahutamine, mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) ja antihistamiinikumide kasutamine.

Mirvaso nahageeli korduvmanustamise järgselt on teatatud süvenenud erüteemi ja õhetuse taasesinemisest. Pärast ravi ajutist katkestamist erüteemi või õhetuse süvenemise tõttu, tuleb vähemalt üks päev enne ravi jätkamist kogu näonahal teha proovipealekandmine väikesel nahapinnal.

Oluline on teavitada patsienti, et soovitatud maksimaalset annust (5 herneterasuurst kogust) ja manustamise sagedust ei tohi ületada (üks kord päevas).

Mirvasot ei tohi kanda silmade lähedale.

Samaaegne teiste süsteemsete alfaadrenergiliste retseptorite agonistide kasutamine võib võimendada selle rühma ravimite kõrvaltoimeid patsientidel, kellel on:

- raske või ebastabiilne või ravile allumatu südame-veresoonkonna haigus;
- depressioon, aju või pärgarteri verevarustuse puudulikkus, Raynaud' sündroom, ortostaatiline hüpotensioon, tromboosne põletik, sklerodermia või Sjögreni sündroom.

Muu

Päevas pealekantava koguse suurendamist üle 5 herneterasuuruse koguse ja/või pealekandmissageduse suurendamist tuleb vältida, sest suuremate päevaannuste või mitu korda päevas pealekandmise ohutust ei ole hinnatud.

1 g kreemi sisaldab 1 mg metüülparahüdroksibensoati (E218), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilis-tüüpi). Ravim sisaldab ka 55 mg propüleenglükooli (E1520) ühes grammis, mis vastab 5,5%-le massiühikus, see võib põhjustada nahaärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Mirvaso on vastunäidustatud monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriga ravitavatele patsientidele ja noradrenergilist ülekannet mõjutavaid tritsüklilisi või tetratsüklilisi antidepressante kasutavatele patsientidele (vt lõik 4.3).

Tuleb arvestada võimalikku aditiivset või võimendavat koostoimet kesknärvisüsteemi depressantidega (alkohol, barbituraadid, opiaadid, sedatiivsed ained või anesteetikumid).

Katehholamiinide taseme kohta vereringes pärast Mirvaso manustamist andmed puuduvad. Siiski tuleb ettevaatlik olla patsientide puhul, kes kasutavad aineid, mis võivad mõjutada amiinide metabolismi ja omastamist vereringest, nt kloorpromasiin, metüülfenidaat, reserpiin.

Ettevaatlik peab olema samaaegselt kasutatava süsteemse aine (olenemata ravimvormist) kasutamise alustamisel (või annuse muutmisel), millel võib olla koostoimeid alfaadrenergiliste retseptorite agonistidega või mis võib nende aktiivsust häirida, s.t adrenergiliste retseptorite agonistide või antagonistidega, nt isoprenaliin, prasosiin.

Brimonidiin võib põhjustada mõnel patsiendil vererõhu kliiniliselt ebaolulist langust. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik ka näiteks hüpertensiooniravimite ja/või südameglükosiidide samaaegsel kasutamisel brimonidiiniga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Brimonidiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsesest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Mirvaso kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas brimonidiin/metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Mirvasot ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

Brimonidiini kasutamisel ei olnud erilisi riske loomaliikide reproduktsioonile või arengule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mirvasol ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed on erüteem, kihelus, õhetus ja naha kõrvetustunne, mida kõiki esines kliinilistes uuringutes 1,2 kuni 3,3 % patsientidest. Need on tüüpiliselt kerge või mõõduka raskusastmega ja tavaliselt ei tingi ravi katkestamist. Turuletulekujärgsel perioodil on teatatud erüteemi ägenemisest, õhetusest ja naha kõrvetustundest (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabel

Mirvaso kliinilistes uuringutes või turuletulekujärgsel kasutamisel (märgitud tabelis 1 tärniga (*)) esinenud kõrvaltoimed on organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi liigitatud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1: Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Südamehäired	harv	bradükardia*
Närvisüsteemi häired	aeg-ajalt	peavalu, paresteesia
Silma kahjustused	aeg-ajalt	laurturse
Vaskulaarsed häired	sage	õhetus, naha kahvatus manustamiskohal*
	aeg-ajalt	pearinglus*
	harv	hüpotensioon*
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	aeg-ajalt	ninakinnisus
Seedetrakti häired	aeg-ajalt	Suukuivus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	sage	erüteem, kihelus, <i>rosacea</i> , naha kõrvetustunne
	aeg-ajalt	akne, allergiline kontaktdermatiit, kontaktdermatiit, dermatiit, nahakuivus, nahavalu, ebamugavustunne nahal, papulaarne lööve, nahaärritus, naha soojatunne, näopaistetus*, nõgestõbi
	harv	Angioödeem*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	aeg-ajalt	kuumatus, perifeerne külmatunne

* Kõrvaltoimed, millest on teatatud turuletulekujärgsete andmete põhjal

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Bradükardia ja hüpotensioon

Turuletulekujärgselt on teatatud bradükardia, hüpotensiooni (sh ortostaatiline hüpotensioon) ja pearingluse juhtudest, millest mõnel vajas patsient hospitaliseerimist. Mõnel juhul oli Mirvasot kasutatud pärast laserprotseduuri (vt lõik 4.4).

Teised erirühmad

Eakad

Märkimisväärseid erinevusi eakate ja 18 kuni 65-aastaste isikute ohutusprofiilis ei täheldatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teiste alfa-2-agonistide suukaudsel üleannustamisel on esinenud näiteks järgmisi sümptomeid: hüpotensioon, asteenia, oksendamine, letargia, sedatsioon, bradükardia, arütmiaid, mioos, apnoe, hüpotoonia, hüpotermia, respiratoorne depressioon ja krampihood.

Suukaudse üleannustamise ravi hõlmab toetavat ja sümptomaatilist ravi; hingamisteed tuleb hoida avatuna.

Lapsed

Ühe kliinilises uuringus osaleja kahel väikesel lapsel tekkisid tõsised kõrvaltoimed pärast Mirvaso kogemata allaneelamist. Lastel tekkinud sümptomid olid kooskõlas varem väikestel lastel alfa-2-agonistide suukaudsel üleannustamisel tekkinutega. Mõlemad lapsed paranesid 24 tunni jooksul täielikult.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised dermatoloogilised preparaadid, ATC-kood: D11AX21

Toimemehhanism

Brimonidiin on väga selektiivne alfa-2-adrenergilise retseptori agonist, mis on 1000 korda selektiivsem alfa-2-adrenergilise retseptori kui alfa-1-adrenergilise retseptori suhtes.

Farmakodünaamilised toimed

Väga selektiivse alfa-2-adrenergilise retseptori agonisti kutaansel manustamisel näonahale väheneb erüteem otsese kutaanse vasokonstriksiooni tulemusena.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Mirvaso efektiivsust mõõduka või raske rosaatsea näoerüteemi ravis tõestati kahe randomiseeritud, vehiikliga kontrollitud kliinilise pimeuuringuga, mis olid identse ülesehitusega. Mõõdukas või raske erüteem määrati nii erüteemi kliinilise hinnangu (ingl. keeles *Clinician Erythema Assessment*) kui ka patsiendi enesehinnangu (ingl. keeles *Patient Self-Assessment*) skaalal vähemalt 3-punktilisena. Uuringutes osales 553 juhuslikult valitud isikut, kes olid 18-aastased või vanemad ja keda raviti 4 nädala vältel üks kord päevas Mirvaso või vehiikliga. Neist 539 lõpetas 29-päevase ravi ja nende kohta olid saadaval andmed, mida kasutati 29. päeva seisuga toimunud efektiivsuse analüüsis ja enamik neist olid valge nahavärviga ja vanuses 18 kuni 65 aastat.

Esmast tulemusnäitajat väljendati liittulemusena, s.t nii erüteemi kliinilise hinnangu kui ka patsiendi enesehinnangu 2-punktilise paranemisena 29. päeval võrreldes kliinilise hinnangu ja patsiendi enesehinnangu ravieelsete punktidega. Mõlema kliinilise uuringu tulemuste kohaselt oli Mirvaso kasutamisel üks kord päevas 29 päeva jooksul rosaatsea näoerüteemi vähendamisel oluliselt efektiivsem ($p < 0,001$) vehiikelgeelist (esmane tulemusnäitaja, vt tabel 2). Esmane tulemusnäitaja 29. päeval oli ravi alustamise 1. päeval raskekujulise erüteemiga patsientide (st kliinilise hinnangu ja patsiendi enesehinnangu põhjal 4-punktiga patsiendid) populatsioonis, kes moodustasid 26% juhuslikult valitud uuritavatest, sarnane üldise populatsiooni tulemustega (vt tabel 3) ja need tulemused olid kombineeritult mõlemas uuringus statistiliselt olulised ($p = 0,003$). Peale selle oli Mirvaso-ravi üldpopulatsioonis statistiliselt parem ($p < 0,001$) vehiikelgeelist ka kliiniliselt olulise ravitoime (erüteemi kliinilise hinnangu ja patsiendi enesehinnangu 1-punktiline liittulemus) tekkimise kiiruse poolest (30 minutit pärast esimest pealekandmist) 1. päeval (teisene tulemusnäitaja esimeses uuringus 27,9% vs. 6,9%, teises uuringus 28,4% vs. 4,8%) ja kliiniliselt olulise ravitoime (erüteemi kliinilise hinnangu ja patsiendi enesehinnangu 1-punktiline liittulemus) saavutamise osas 29. päeval (kolmandane tulemusnäitaja, vt tabel 4).

Kliiniline hinnang ja patsiendi enesehinnang määratleti järgmiselt.

Erüteemi kliiniline hinnang: 0 = erüteeminähtudeta puhas nahk, 1 = peaaegu puhas; kerge punetus, 2 = kerge erüteem; selgesti nähtav punetus, 3 = mõõdukas punetus + märgatav punetus ja 4 = raske punetus + erepunane punetus

Patsiendi enesehinnang: 0 = punetus puudub, 1 = väga kerge punetus, 2 = kerge punetus, 3 = mõõdukas punetus ja 4 = raske punetus

Tabel 2: Nii erüteemi kliinilise hinnangu kui ka patsiendi enesehinnangu 2-punktilise paranemisega patsientide arv

Tulemus 29. päeval	1. uuring		2. uuring	
	Mirvaso geel n = 127	Vehiikelgeel n = 128	Mirvaso geel n = 142	Vehiikelgeel n = 142
3 tundi pärast pealekandmist	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 tundi pärast pealekandmist	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 tundi pärast pealekandmist	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 tundi pärast pealekandmist	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
29. päeva p-väärtus	< 0,001	-	< 0,001	-

Tabel 3: Ravi alustamise 1. päeval raskekujulise erüteemiga patsiendi (kliinilise hinnangu või enesehinnangu väärtus on 4) kliinilise hinnangu ja enesehinnangu 2-punktilise paranemisega patsientide arv

Tulemus 29. päeval	1. uuring + 2. uuring	
	Mirvaso geel n = 79	Mirvaso geel n = 63
3 tundi pärast pealekandmist	22,8%	9,5%
6 tundi pärast pealekandmist	26,6%	7,9%
9 tundi pärast pealekandmist	20,3%	11,1%
12 tundi pärast pealekandmist	21,5%	4,8%
29. päeva p-väärtus	0,003	-

Tabel 4: Nii erüteemi kliinilise hinnangu kui ka patsiendi enesehinnangu 1-punktilise paranemisega patsientide arv

Tulemus 29. päeval	1. uuring		2. uuring	
	Mirvaso geel n = 127	Vehiikligeel n = 128	Mirvaso geel n = 142	Vehiikligeel n = 142
3 tundi pärast pealekandmist	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 tundi pärast pealekandmist	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 tundi pärast pealekandmist	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 tundi pärast pealekandmist	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
29. päeva p-väärtus	< 0,001	-	< 0,001	-

Mirvaso kasutamisel 29 päeva vältel ei esinenud kliiniliselt olulisi suundumusi tahhüülaksia ega tagasilöögi (erüteemi süvenemine ravi lõppemisel ravi algusega võrreldes) osas.

Pikaajalise avatud uuringu tulemused aasta jooksul pidevalt ravi saanud 449 patsiendiga kinnitasid, et Mirvaso pikaajaline kasutus on ohutu ja efektiivne. Erüteemi igapäevane vähenemine esimese kuu jooksul (mõõdetud kliinilise ja patsiendi enesehinnangu skaalal) sarnanes kontrollitud kliiniliste uuringute tulemustega ja sümptomid vähenesid kuni 12 kuud ilma nähtava mõju kadumiseta. Uuringus täheldatud kõrvaltoimete üldine sagedus on toodud ülal tabelis 1. Kõige rohkem kõrvaltoimeid esines kasutuse esimese 29 päeva jooksul. Ükski kõrvaltoime ei saagenud aja jooksul ja ei leitud ühtegi tõendit, et Mirvaso pikaajaline kasutus põhjustaks mistahes kõrvaltoime suurenenud tekkeriski.

Mirvaso samaaegset kasutust teiste ravimitega rosaatsea põletikuliste kahjustuste raviks ei ole süsteemselt uuritud. Siiski ei mõjutanud pikaajalises avatud uuringus kosmeetikavahendite või teiste ravimite (nagu paikseks kasutuseks mõeldud metronidasool ja aselaiinhape ning suukaudsed tetratsükliinid, sh madal annus doksütsükliini) samaaegne kasutamine rosaatsea põletikuliste kahjustuste raviks Mirvaso ülal kirjeldatud efektiivsust ja ohutust kõnealusel populatsioonis (131/449 patsienti kasutasid uuringus samaaegselt rosaatsea ravimeid).

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Mirvasoga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta rosaatsea näidustuse korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Brimonidiini imendumist Mirvasost hinnati kliinilises uuringus 24 täiskasvanud uuringus osalejale, kellel oli rosaatsea näoerüteem. Kõigile uuringusse kaasatud osalejatele manustati ühel päeval okulaarselt 0,2% brimonidiini lahust silmatilkadena ja seejärel üks kord päevas kutaanselt Mirvasot 29 päeva jooksul (süsteemse kontsentratsiooni individuaalne võrdlus igal osalejale). Uuringu 1. päeval pandi kõigile uuritavatele mõlemasse silma 1 tilk 0,2% silmatilku iga 8 tunni tagant 24 tunni jooksul (kokku 3 annust).

Pärast Mirvaso korduvat kutaanset manustamist näonahale ravimi akumulierumist plasmast raviga ei täheldatud: suurim keskmine (\pm standardhälve) maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ja kontsentratsiooni ja aja kõvera alune pindala 0 kuni 24 tunnini (AUC_{0-24h}) olid vastavalt 46 ± 62 pg/ml ja 417 ± 264 pg.h/ml. Need tasemed on oluliselt madalamad (2 korda) kui pärast ühepäevast 0,2% brimonidiini silmatilkade lahuse okulaarset manustamist täheldatud tasemed.

Jaotumine

Brimonidiini seondumist valkudega ei ole uuritud.

Biotransformatsioon

Brimonidiin metaboliseerub ulatuslikult maksas.

Eritumine

Brimonidiini ja selle metaboliitide põhiline eritumistee on eritumine uriiniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

karbomeer
metüülparahüdroksübensoaat (E218)
fenoksüetanool
glütserool
titaandioksiid
propüleenglükool (E1520)
naatriumhüdroksiid
puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida temperatuuril kuni 30 °C ja mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

2 g tuub

Polüetüleenist (PE) / kopolümeerist / alumiiniumist (Al) / kopolümeerist / polüetüleenist (PE) polükilega tuubid suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) otsiku ja polüetüleenist (PE) lastekindla korgiga

10 g ja 30 g tuub

Polüetüleenist (PE) / kopolümeerist / alumiiniumist (Al) / kopolümeerist / polüetüleenist (PE) polükilega tuubid suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) otsiku ja polüpropüleenist (PP) lastekindla korgiga.

ja

Polüetüleenist (PE) / polüetüleenist (PE) / kopolümeerist / alumiiniumist (Al) / polüetüleenist (PE) / suure tihedusega polüetüleenist (PEHD) ja lineaarsest madala tihedusega polüetüleenist (LLDPE) polükilega tuubid polüpropüleenist (PP) lastekindla sulguriga.

30 g pumbaga konteiner

Õhukindla pumbaga mitmeannuselise konteiner lastekindla korgiga.

Polüpropüleenist (PP) / termoplastilisest polüolefiinist (TPO) / suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) ja polüpropüleenist (PP) lastekindla korgiga.

Pakendi suurused: 1 tuub 2 g, 10 g või 30 g; 1 pumbaga konteiner 30 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Galderma International
Tour Europaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Polüetüleenist (PE) / kopolümeerist / alumiiniumist (Al) / kopolümeerist / polüetüleenist (PE) polükilest tuubid:
EU/1/13/904/004

EU/1/13/904/005

EU/1/13/904/006

Polüetüleenist (PE) / polüetüleenist (PE) / kopolümeerist / alumiiniumist (Al) / polüetüleenist(PE) / suure tihedusega polüetüleenist (PEHD) ja lineaarsest madala tihedusega polüetüleenist (LLDPE) polükilest tuubid:

EU/1/13/904/008

EU/1/13/904/009

Polüpropüleenist (PP) / termoplastilisest polüolefiinist (TPO) / suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) ja polüpropüleenist (PP) lastekindla korgiga.

EU/1/13/904/007

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21. veebruar 2014

Viimase müügiloa uuendamise kuupäev: 24. novembri 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

ja

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Korduvalt väljakirjutatav retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mirvaso 3 mg/g geel
brimonidiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks gramm geeli sisaldab 3,3 mg brimonidiini.

3. ABIAINED

Abiained: karbomeer, metüülparahüdrosübensoaat (E218), fenoksüetanool, glütserool, titaandioksiid, propüleenglükool (E1520), naatriumhüdrosiid, puhastatud vesi. Lisateave vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Geel
2 g
10 g
30 g

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Mitte alla neelata.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult kutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C ja mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Mirvaso

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**30 g TUUB / ÕHUKINDLA PUMBAGA MITMEANNUSELINE KONTEINER****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mirvaso 3 mg/g geel
brimonidiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks gramm geeli sisaldab 3,3 mg brimonidiini.

3. ABIAINED

Abiained: karbomeer, metüülparahüdroksübensoaat (E218), fenoksüetanool, glütserool, titaandioksiid, propüleenglükool (E1520), naatriumhüdroksiid, puhastatud vesi. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Geel
30 g

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Mitte alla neelata.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult kutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C ja mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

10 g TUUB

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mirvaso 3 mg/g geel
brimonidiin
Kutaanne.

2. MANUSTAMISVIIS

Mitte alla neelata.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 g

6. MUU

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Abiained: karbomeer, metüülparahüdrosübensoaat (E218), fenoksüetanool, glütserool, titaandioksiid, propüleenglükool, naatriumhüdrosiid, puhastatud vesi.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

2 g TUUB

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mirvaso 3 mg/g geel
brimonidiin
Kutaanne.

2. MANUSTAMISVIIS

Mitte alla neelata.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 g

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mirvaso 3 mg/g geel brimonidiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mirvaso ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mirvaso kasutamist
3. Kuidas Mirvasot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mirvasot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mirvaso ja milleks seda kasutatakse

Mirvasos toimeaine brimonidiin kuulub ravimirühma, mida nimetatakse alfaagonistideks.

Seda kantakse näonahale *rosacea* 'st (roosvistrik) põhjustatud punetuse raviks täiskasvanud patsientidel.

Rosaatseast põhjustatud näopunetus tuleneb naha väikeste veresoonte laienemise tõttu tekkinud suurenenud verevoolust näonahas.

Kasutamisel kitsendab Mirvaso neid veresooni, vähendades liigset verevoolu ja punetust.

2. Mida on vaja teada enne Mirvaso kasutamist

Ärge kasutage Mirvasot:

- kui olete brimonidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kuni 2 aasta vanustel lastel, kuna neil võib olla suurem risk naha kaudu imendunud ravimi poolt põhjustatud kõrvaltoimete tekkeks;
- kui kasutate teatud depressiooni või Parkinsoni tõve ravimeid, sealhulgas monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (nt selegiliin või moklobemiid) või tritsüklilised antidepressandid (nt imipramiin) või tetratsüklilised antidepressandid (nt maprotiliin, mianseriin või mirtasapiin). Mirvaso kasutamine nende ravimite manustamise ajal võib põhjustada vererõhu alanemist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mirvaso kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, eriti juhul:

- kui teie näonahal on ärritus või lahtised haavad;
- kui teil on südame- või vereringehäired;

- kui teil on depressioon, vähenenud aju või südame verevarustus, vererõhu langus püsti tõusmisel, käte, jalgade või naha verevoolu halvenemine või Sjögreni sündroom (krooniline haigus, mille puhul organismi looduslik kaitse, immuunsüsteem, ründab niiskust eritavaid näärmeid);
- kui teil on või on varem olnud neeru- või maksahäireid;
- teile on tehtud või plaanitakse teha näonaha laserprotseduure.

Oluline on alustada ravi väikese geeli kogusega, suurendada annust järk-järgult ja mitte ületada maksimaalset annust (vt lõik „Kuidas Mirvasot kasutada”).

Ärge kandke Mirvasot peale rohkem kui kord päevas ja ärge ületage maksimaalset päevast annust 1 g (umbes 5 herneterasuurst kogust). Vt ka juhiseid lõigust „Kuidas Mirvasot kasutada”.

Nahapunetuse süvenemine, õhetus või naha kõrvetustunne:

Kuni 1-l patsiendil 6-st nahapunetus süveneb võrreldes esialgsega. Tavaliselt tekib punetuse süvenemine kahe esimese nädala jooksul pärast Mirvasoga ravi alustamist. Üldjuhul kaob see iseenesest pärast ravi katkestamist. Enamikul juhtudel peaks toime mõne päeva jooksul järk-järgult kaduma. Enne Mirvaso-ravi taasalustamist, katsetage seda näol väikesel nahapinnal päeval, kui te kodust ei välju. Kui punetus ei süvene ja kõrvetustunnet ei teki, jätkake tavapärase raviga (vt lõik 3). Punetuse süvenemisel või ootamatul ilmnemisel katkestage ravi ja pöörduge arsti poole.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta või kui nahapunetus või naha kõrvetustunne ägeneb, rääkige sellest oma arstiga, sest see ravim ei pruugi teile sobida.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit kuni 18 aasta vanustele lastele ja noorukitele, sest ohutus ja efektiivsus ei ole selles vanuserühmas tõestatud. See on eriti tähtis kuni 2 aasta vanuste laste puhul (vt „ÄRGE kasutage Mirvasot”).

Muud ravimid ja Mirvaso

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või võite kasutada ükskõik millist muud ravimit, sest need ravimid võivad mõjutada Mirvaso-ravi või Mirvaso võib mõjutada teie ravi nende ravimitega.

Ärge kasutage Mirvasot selegiliini, moklobemiidi, imipramiini, mianseriini või maprotiliiniga, mis on depressiooni või Parkinsoni tõve raviks kasutatavad ravimid, sest need võivad mõjutada Mirvaso efektiivsust või tõsta kõrvaltoimete, näiteks vererõhu languse tekke tõenäosust (vt lõiku „Ärge kasutage Mirvasot”).

Lisaks öelge oma arstile, kui te kasutate ükskõik millist järgmist ravimit:

- ravimid, mida kasutatakse valu, unehäirete või ärevushäirete raviks;
- ravimid, mida kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks (kloropromasiin), hüperaktiivsuse raviks (metüülfenidaat) või kõrge vererõhu raviks (reserpiin);
- ravimid, mis toimivad sama mehhanismiga kui Mirvaso (teised alfaagonistid, nt klonidiin, nn alfablokaatorid või alfaantagonistid, nt prasosiin, isoprenaliin, mida kasutatakse kõige sagedamini kõrge vererõhu, aeglase südamegevuse või astma raviks);
- südame glükosiidid (nt digoksiin), mida kasutatakse südameprobleemide raviks;
- vererõhku alandavad ravimid, nagu beetablokaatorid või kaltsiumikanalite blokaatorid (nt propranolool, amlodipiin).

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta või te ei ole milleski kindel, rääkige oma arstiga.

Mirvaso koos alkoholiga

Öelge oma arstile, kui te tarbite regulaarselt alkoholi, sest see võib mõjutada teie ravi selle ravimiga.

Rasedus ja imetamine

Mirvasot ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal. Selle toime sündimata lapsele on teadmata. Ärge kasutage seda ravimit rinnaga toitmise ajal, kuna ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mirvasol ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Mirvaso sisaldab metüülparahüdroksibensoaati (E218), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilis-tüüpi). **Ravim sisaldab ka 55 mg propüleenglükooli (E1520)** ühes grammis, mis vastab 5,5%-le massiühikus, see võib põhjustada nahaärritust.

3. Kuidas Mirvasot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tähtis: Mirvaso on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja ainult näonahal. Ärge kasutage seda ravimit muudel kehaosadel, eriti niisketel kehapiindadel, nagu silmad, suu, nina või tupp. Ärge neelake alla. Hoidke Mirvaso geeli lastele kättesaamatus kohas.

Kuidas Mirvasot kasutada

Mirvasot on soovitatud kanda näole ainult üks kord päevas.

Esimesel nädalal alustage ravi väikese geeli kogusega (herneterasuurune kogus), järgides arsti või meditsiiniõe juhiseid.

Kui sümptomid ei muutu või paranevad vaid väga vähe, võite geeli kogust järk-järgult suurendada. Hõõruge see sujuvalt ja ühtlaselt laiali väga õhukese kihina, järgides arsti või meditsiiniõe juhiseid. Oluline on mitte ületada maksimaalset annust 1 gramm (5 herneterasuurust kogust, mis kantakse kogu näole).

Peske oma käed kohe pärast selle ravimi pealekandmist.

Kui sümptomid Mirvaso ravi ajal ägenevad (suurem punetus või põletustunne), lõpetage ravi ja leppige kokku kohtumine arstiga – vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Peate vältima silmi, lauge, huuli, suud ja nina sisepinda. Geeli sinna sattudes peske neid piirkondi kohe rohke veega. Punetuse süvenemisel või kõrvetustunde tekkimisel katkestage Mirvaso kasutamine ja pöörduge vajaduse korral arsti poole.

Ärge kandke nahale muid naharavimeid ega kosmeetikavahendeid vahetult enne Mirvaso igapäevast pealekandmist. Neid tooteid peate kasutama ainult pärast pealekantud Mirvaso kuivamist.

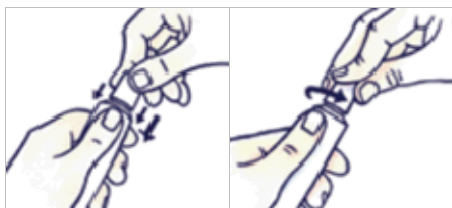
Tuubi/pumbaga konteinerit esimest korda avades olge ettevaatlik, et mitte välja pigistada vajalikust suuremat geeli kogust. Kui see juhtub, visake üleliigne geel ära, et mitte kanda peale soovituslikust suuremat annust. Vt ülalolevat lõiku „Kuidas Mirvasot kasutada”.

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

Kuidas avada lastekindla korgiga tuubi

Mahavalgumise vältimiseks ärge tuubi avamise või sulgemise ajal pigistage.

Suruge korgile ja keerake vastupäeva (pöörake vasakule). Seejärel tõmmake kork ära.



Kuidas sulgeda lastekindla korgiga tuubi

Suruge alla ja keerake päripäeva (pöörake paremale).

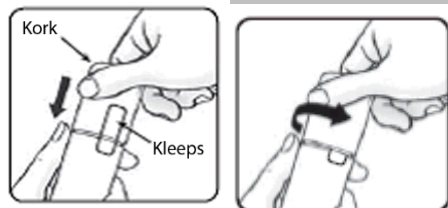


[EU/1/13/904/007]

Kuidas avada lastekindla korgiga pompa

Suruge korgile ja keerake vastupäeva (pöörake vasakule) kuni kork saab eemaldada.

Märkus: pump ei ole lastekindel, kui kork on eemaldatud.



Enne esmast kasutamist vajutage pompa mitu korda, kuni teie sõrmeotsal on ravimit.

Mirvaso geeli näole pealekandmiseks vajutage pumbast hernetera suurune kogus oma sõrmeotsale.

Jätkake pumba vajutamist, et saada herneterasuuruste koguste arv vastavalt arsti ettekirjutusele (mitte rohkem kui 5 herneterasuurust kogust).



Pumba sulgemiseks asetage kork pumbale tagasi. Suruge alla ja keerake paremale (päripäeva), kuni kork peatub. Pump on taas lastekindel.



Kui te kasutate Mirvasot rohkem kui ette nähtud

Kui manustate maksimaalsest ööpäevasest annusest (1 gramm) suurema annuse 24 tunni jooksul, võib manustamiskohal tekkida nahaärritus või muud kõrvaltoimed. Korduvate annuste

manustamine 24-tunnise perioodi jooksul võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks madalat vererõhku või unisust.

Sel juhul pöörduge arsti poole, kes annab nõu, kuidas toimida.

Kui keegi, eriti laps, neelab Mirvasot kogemata alla, võivad tal tekkida tõsised kõrvaltoimed ja ta võib vajada haiglaravi.

Pöörduge kohe arsti poole või haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie, laps või keegi teine olete seda ravimit alla neelanud ja on tekkinud järgmised sümptomid: vererõhu langusest põhjustatud peapööritus, oksendamine, väsimus või unisus, südamegevuse aeglustumine või südamelöökide vahelejäamine, pupillide kokkutõmbumine, raskenenud hingamine või hingamise aeglustumine, lõtvus, kehatemperatuuri langus ja krambid. Võtke ravimi pakend kaasa, et arst teaks, mida on alla neelatud.

Kui te unustate Mirvasot kasutada

Mirvaso toimib iga päev alates esimesest ravipäevast. Kui päevaannuse vahele jätate, ei vähene teil sel päeval punetus. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata ning jätkake ravimi manustamist vastavalt ettekirjutusele.

Kui lõpetate Mirvaso kasutamise

Ravimi kasutamise katkestamise võimalik tagajärg enne ravikuuri lõppemist on haiguse esialgse seisundi taastekkimine. Pidage enne ravi lõpetamist nõu oma arstiga, et arst annaks nõu sobivaks asendusraviks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad aeg-ajalt raske nahaärritus või põletik, nahalööve, valu või ebamugavustunne nahal, soojatunne nahal, surin või torkimistunne, näoturse või rosaatsea halvenemine, pidage nõu oma arstiga, kuna see ravim ei pruugi teile sobida. Mõnel juhul võivad sümptomid laieneda üle ravipiirkonna. Vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kui teil tekib kontaktallergia (nt allergiline reaktsioon) või harva angioödeem (harvaesinev raske allergiline reaktsioon koos näo, suu või keeletursega), katkestage Mirvaso kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Mirvaso võib põhjustada ka teisi järgmisi kõrvaltoimeid:

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- õhetus
- ulatuslik valge ala (kahvatus) geeli manustamise kohal
- nahapunetus, naha kõrvetustunne või kihelus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- akne
- suukuivus
- käte ja jalgade külmatunne
- kuumatunne
- peavalu
- ninakinnisus
- lauturse
- nõgestõbi
- pearinglus

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- hüpotensioon (vererõhu alanemine)
- pulsi aeglustumine (aeglane südametegevus ehk bradükardia)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mirvasot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, tuubil ja pumbal pärast Kõlblik kuni/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C ja mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mirvaso sisaldab

- Toimeaine on brimonidiin. Üks gramm geeli sisaldab 3,3 mg brimonidiini, millele vastab 5 mg brimonidiintartraati.
- Teised koostisained on karbomeer, metüülparahüdroksübensoaat (E218), fenoksüetanool, glütserool, titaandioksiid, propüleenglükool (E1520), naatriumhüdroksiid, puhastatud vesi. Teavet metüülparahüdroksübensoadi ja propüleenglükooli kohta vt lõigu 2 lõpus.

Kuidas Mirvaso välja näeb ja pakendi sisu

Mirvaso on valge või helekollane läbipaistmatu geel. Seda turustatakse tuubides, mis sisaldavad 2, 10 või 30 g geeli, või õhukindla pumbaga konteineris, mis sisaldab 30 g geeli.

Pakendis on 1 tuub või 1 pumbaga konteiner.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4

La Défense Cedex 92927

Prantsusmaa

Tootja

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Prantsusmaa

ja

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 19a-23a

Pempelfort,

Duesseldorf,

North Rhine-Westphalia,

40211,
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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: info.be@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

España

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

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

Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Malta

Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Nederland

Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Polska

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

Portugal

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

România

Neola Pharma SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Galderma (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)300 3035674
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.