

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Mirvaso 3 mg/g gél

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy gramm gél 3,3 mg brimonidint tartalmaz, ami 5 mg brimonidin-tartarátnak felel meg.

### Ismert hatású segédanyagok

Egy gramm gél 1 mg metil-parahidroxibenzoátot (E218) és 55 mg propilénlikolt (E1520) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gél.

Fehér vagy halványsárga színű, opálos, vizes gél.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Mirvaso rosaceás facialis erythema tüneti kezelésére javallott felnőttek számára.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A betegnek megfelelő bármely időpontban, 24 óránként egyszer alkalmazandó addig, ameddig a facialis erythema fennáll.

A napi maximális javasolt mennyiség összömege 1 g gél, ami kb. öt borsószemnyi adagnak felel meg.

A kezelést kisebb mennyiségű (a maximálisnál kevesebb) géllal kell kezdeni legalább egy hétig. Ezután a gél mennyisége a tolerálhatóság és a beteg válaszreakciója alapján fokozatosan növelhető.

#### Különleges betegcsoportok

##### *Idős betegek*

A Mirvaso alkalmazásával 65 év feletti betegekkel szerzett tapasztalat korlátozott (lásd még 4.8 pont). Nem szükséges az adagolás módosítása.

##### *Máj- és vesekárosodás*

A Mirvaso-t máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták.

##### *Gyermekek és serdülők*

A Mirvaso biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Súlyos szisztémás biztonságossági kockázat miatt a Mirvaso alkalmazása ellenjavallt 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél (lásd 4.3 pont). A 2-12 éves korcsoportban szintén megállapítottak a brimonidin szisztémás felszívódására vonatkozó biztonságossági aggályokat (lásd 4.9 pont). A Mirvaso 2 és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

#### Az alkalmazás módja

Kizárólag testfelszíni alkalmazásra!

A Mirvaso-t finoman és egyenletesen vékony rétegben kell eloszlatni a teljes arcon (a homlokon, az állon, az orron és mindkét orcán), elkerülve a szemeket, a szemhéjakat, az ajkakát, a szájat és az orr belső nyálkahártyáját. A Mirvaso csak az arcon alkalmazható.

A gyógyszer alkalmazása után azonnal kezet kell mosni.

A Mirvaso alkalmazható más, a rosaceás gyulladásos elváltozások kezelésére használható testfelszínen alkalmazott gyógyszerekkel, valamint kozmetikumokkal együtt. Ezek a készítmények nem alkalmazhatók közvetlenül a Mirvaso napi alkalmazása előtt, hanem csak az alkalmazott Mirvaso megszáradását követően.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

2 évesnél fiatalabb gyermekek.

Monoamino-oxidáz (MAO) gátló terápiában (például szelegilin vagy moklobemid) részesülő betegek, illetve a noradrenerg jelátvitelt befolyásoló triciklusos (úgy mint az imipramin) vagy tetraciklusos (úgy mint a maprotilin, mianszerin vagy a mirtazapin) antidepresszánsokat szedő betegek.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A Mirvaso-t nem szabad irritált bőrön (beleértve a lézerkezelés utáni állapotot is) vagy nyílt sebekben alkalmazni. Súlyos irritáció vagy kontaktallergia esetében a gyógyszeres kezelést fel kell függeszteni.

A rosacea tüneteinek rosszabbodása nagyon gyakori a Mirvaso géllal kezelt betegek körében. Az összes klinikai vizsgálatot tekintve a Mirvaso géllal kezelt betegek 16%-a tapasztalt a tünetek súlyosbodásával járó eseményt. A kezelést kis mennyiségű géllal kell kezdeni, majd az adag a tolerálhatóság és a kezelésre adott válasz alapján fokozatosan növelhető (lásd 4.2 pont).

#### Erythema és kipirulás

A Mirvaso gél hatása órákkal az alkalmazás után csökkenni kezd. Egyes betegek esetén azt jelentették, hogy az erythema és a kipirulás a kiindulási állapothoz képest súlyosabban tért vissza. A legtöbb ilyen esetet a kezelés kezdetétől számított első 2 héten belül figyelték meg (lásd 4.8 pont).

A Mirvaso gél alkalmazásához visznyítva a kipirulás kezdete változó volt, körülbelül 30 perc és több óra között változott (lásd 4.8 pont).

Az ilyen esetek többségében az erythema és a kipirulás a Mirvaso gél alkalmazásának abbahagyása után elmúlt.

Az erythema rosszabbodása esetén a Mirvaso gél alkalmazását meg kell szakítani. Tüneti kezelés – például hűtés, nem szteroid gyulladáscsökkentő, illetve antihisztamin – segíthet enyhíteni a panaszokat.

Súlyosbodó erythema és kipirulás visszatéréséről számoltak be a Mirvaso gél alkalmazásának újbóli megkezdése kapcsán. Ha súlyosbodott erythema vagy kipirulás miatt átmenetileg megszakítják a kezelést, a kezelés folytatása előtt, az arc egy kis területén legalább egy napig próbát kell végezni mielőtt a teljes arcon újra alkalmaznák.

Fontos tájékoztatni a beteget, hogy az alkalmazás javasolt maximális adagját (öt borsószemnyi mennyiséget) és gyakoriságát (naponta egyszer) ne lépje túl.

A Mirvaso-t nem szabad a szemekhez közel alkalmazni.

#### Együttes alkalmazása más, szisztémás alfa-adrenerg-receptor agonistákkal

Együttes alkalmazása más, szisztémás alfa-adrenerg receptor agonistákkal növelheti az erre a gyógyszercsoportra jellemző nemkívánatos hatások előfordulását a következő állapotokban szenvedő betegeknél:

- súlyos, instabil vagy nem kontrollált szív- és érrendszeri betegség;
- depresszió, cerebralis vagy coronaria insufficientia, Raynaud-jelenség, orthostaticus hypotonia, thrombangiitis obliterans, scleroderma vagy Sjögren-szindróma.

#### Egyéb

Kerülni kell a gyógyszer naponta használt mennyiségének (öt borsószemnyi mennyiség fölötti) és/vagy az alkalmazás gyakoriságának növelését, mert a megnövekedett napi adag és az egy napon belül megismételt alkalmazás biztonságosságát nem vizsgálták.

A gyógyszer 1 mg metil-parahidroxibenzoátot (E218) tartalmaz grammonként, amely (esetleg későbbiekben jelentkező) allergiás reakciót válthat ki. A Mirvaso gél 55 mg propilén-glikolt (E1520) tartalmaz grammonként, amely bőrirritációt okozhat.

One gram of gel contains 1 mg methylparahydroxybenzoate (E218) which may cause allergic reactions (possibly delayed). This medicine also contains 55 mg propylene glycol (E1520) in each gram which is equivalent to 5.5% w/w, it may cause skin irritation.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Mirvaso ellenjavallt monoamino-oxidáz (MAO) gátló terápiában részesülő betegeknél, valamint a noradrenerg jelátvitelt befolyásoló triciklusos vagy tetraciklusos antidepresszánsokat szedő betegeknél (lásd 4.3 pont).

Figyelembe kell venni a központi idegrendszerre ható depresszánsokkal (alkohol, barbiturátok, opiátok, szedatívumok vagy érzéstelenítők) történő additív vagy potenciáló hatás lehetőségét.

Nem áll rendelkezésre adat arról, hogy a keringő katekolaminok szintje hogyan változik Mirvaso alkalmazása után. Mindazonáltal óvatosság szükséges azoknál a betegeknél, akik olyan hatóanyagokat szednek, amelyek befolyásolhatják a keringő aminok metabolizmusát és felvételét, például klórpromazin, metilfenidát, rezerpin.

Óvatosság szükséges az olyan egyidejűleg szisztémásan alkalmazott (bármilyen gyógyszerformájú) hatóanyag alkalmazásának megkezdésekor (vagy adagjának módosításakor), amely kölcsönhatásba léphet az alfa-adrenerg receptor agonistákkal, vagy befolyásolhatja azok működését. Ilyenek az adrenerg receptor agonistái vagy antagonistái (például: izoprenalin, prazosin).

Néhány betegnél a brimonidin klinikailag nem jelentős mértékben csökkentheti a vérnyomást. Emiatt elővigyázatosságra van szükség a brimonidin és az olyan gyógyszerek együttes alkalmazásakor, mint a vérnyomáscsökkentők és/vagy a szívglikozidok.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A brimonidin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A Mirvaso alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a brimonidin vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A Mirvaso alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

##### Termékenység

A brimonidin állatkísérletekben nem mutatott semmilyen különleges reprodukív vagy fejlődési kockázatot.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Mirvaso nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az erythema, pruritus, kipirulás és a bőr égő érzése, amelyek összesen a klinikai vizsgálatok során a betegek 1,2–3,3%-ánál fordultak elő. Ezek súlyossága jellemzően az enyhétől a közepesen súlyosig terjed, és rendszerint nem szükséges miattuk megszakítani a kezelést. A forgalomba hozatalt követő időszakban súlyosbodott erythemát, kipirulást és a bőr égő érzését jelentették (lásd 4.4 pont).

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat a szervrendszerek és a gyakoriság szerint osztályozták, a következő egyezmény szerint: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). A Mirvaso alkalmazásával kapcsolatos mellékhatásokat vagy klinikai vizsgálatokban vagy a forgalomba hozatalt követő időszakban szerzett tapasztalatok alapján (csillaggal (\*) jelölt az 1. táblázatban) jelentették.

## 1. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Ritka	bradycardia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	fejfájás, paraesthesia
Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	szemhéjödéma
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	kipirulás, sápadtság az alkalmazás helyén*
	Nem gyakori	szédülés*
	Ritka	hypotensio*
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	orrdugulás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	szájszárazság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	erythema, pruritus, rosacea, a bőr égő érzése
	Nem gyakori	acne, allergiás kontakt dermatitis, kontakt dermatitis, bőrszárazság, bőrfájdalom, bőr diszkomfort, papularis kiütések, bőrirritáció, bőrmelegség, arcduzzanat*, csalánkiütés*
	Ritka	angiooedema*
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori	melegségérzet, perifériás hidegségérzet

\* A forgalomba hozatalt követő adatgyűjtés során jelentett mellékhatások.

### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

#### Bradycardia és hypotensio

A forgalomba hozatalt követően bradycardia, hypotensio (beleértve az orthostaticus hypotoniát is) és szédülés eseteiről számoltak be, amelyek némelyike hospitalizációt igényelt. Néhány esetben a Mirvaso gélt lézeres eljárás után alkalmazták (lásd 4.4 pont).

### Egyéb különleges betegcsoportok

#### *Idős betegek*

A biztonságossági profilban nem volt megfigyelhető jelentős különbség az idősebb és a 18–65 éves korcsoport között.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

### **4.9 Túlادagolás**

Más alfa-2 agonisták per os bevitelét követő túlادagolása a beszámolók szerint hypotóniát, astheniát, hányást, letargiát, sedatiót, bradycardiát, arhythmiaikat, myosist, apnoét, izomtónus csökkenést, hypothermiát, légzésdepressziót és görcsrohamot okozott.

*Per os* túlادagolás kezelésére szupportív és tüneti terápia alkalmazandó. Átjárható légutak biztosítása szükséges.

#### Gyermekek és serdülők

Súlyos mellékhatásokról számoltak be, miután az egyik klinikai vizsgálatban résztvevő személy két kisgyermek véletlenül Mirvaso-t nyelt le. A gyermekeknél azok a tünetek jelentkeztek, amelyeket már korábban is jelentettek kisgyermekeknél történő alfa-2 agonista szájon át történő túlادagolása kapcsán. A beszámolók szerint mindkét gyermek 24 órán belül teljesen felépült.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: egyéb bőrgyógyászati készítmények, egyéb bőrgyógyászati készítmények, ATC kód: D11AX21

#### Hatásmechanizmus

A brimonidin erősen szelektív alfa-2-adrenerg receptor agonista, amely 1000-szer szelektívebb az alfa2-adrenerg receptor iránt, mint az alfa-1-adrenerg receptor iránt.

#### Farmakodinámiás hatások

Az arcbőrön alkalmazott erősen szelektív alfa-2-adrenerg receptor agonista a bőr ereinek közvetlen vasoconstrictiója révén csökkenti az erythemát.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Mirvaso hatásosságát a rosacea miatt kialakuló közepesen súlyos vagy súlyos facialis erythema kezelésében, két megegyező elrendezésű, randomizált, vivőanyag-kontrollos, vak klinikai vizsgálatban igazolták. A közepesen súlyos vagy súlyos erythemát mind az erythema klinikusi értékelési (CEA) skála, mind a beteg önértékelési (PSA) skála alapján 3-as vagy magasabb fokozatúként határozták meg. A vizsgálatokat 553 randomizált, 18 éves vagy idősebb résztvevővel végezték, akik 4 héten át naponta egyszer vagy Mirvaso-val, vagy vivőanyaggal kezeltek. Közülük 539 fő,- a többségük 18 és 65 év közötti fehérbőrű beteg volt,- fejezte be a 29 napos vizsgálatot, akiknek az adatai szerepeltek a 29. napon sorra kerülő hatásossági elemzésben.

Az elsődleges végpontot összetett eredményességben fejezték ki, vagyis azokat a vizsgálati alanyokat elemezték, akik a 29. napon a kiinduláshoz képest mind a CEA, mind a PSA skálán 2 fokozatnyi csökkenést mutattak. Mindkét klinikai vizsgálat eredményei igazolták, hogy a Mirvaso 29 napig tartó napi egyszeri alkalmazás esetén szignifikánsan hatásosabb ( $p < 0,001$ ) a vivőanyag gélnél a rosacea

miatt kialakuló facialis erythema kezelésében (elsődleges végpont, lásd 2. táblázat). Az 1. napon a kezelés megkezdésekor súlyos erythemában szenvedő betegek csoportjában (azaz a CEA vagy a PSA 4-es fokozatában szenvedő vizsgálati alanyok), akiket a randomizált résztvevők 26%-a reprezentált, a 29. napon az elsődleges végpontnál a teljes populációhoz hasonló eredményeket figyeltek meg (lásd 3. táblázat), és ez statisztikailag szignifikáns volt a két vizsgálat összesítésénél ( $p=0,003$ ). Továbbá a teljes populációban a Mirvaso statisztikailag szignifikánsan hatékonyabbnak bizonyult ( $p < 0,001$ ) a vivőanyag gélnél a klinikailag jelentős hatás kezdeti gyors kialakulása tekintetében (1-es fokozatú összetett eredményesség CEA és PSA szempontjából) az 1. napon az első alkalmazás után 30 perccel (másodlagos végpont, az 1. vizsgálatnál 27,9% a 6,9%-kal szemben, a 2. vizsgálatnál 28,4% a 4,8%kal szemben), és a klinikailag jelentős hatás elérése tekintetében (1-es fokozatú összetett eredményesség CEA és PSA szempontjából) a 29. napon (harmadlagos végpont, lásd 4. táblázat).

A CEA-t és a PSA-t a következőképpen határozták meg:

CEA: az erythema klinikusi értékelése: 0 = normál bőr az erythema jelei nélkül, 1 = majdnem normál bőr, enyhe bőrpír, 2 = enyhe erythema, határozott bőrpír, 3 = közepesen súlyos erythema, jelentős bőrpír és 4 = súlyos erythema, tűzpiros bőr

PSA: a beteg önértékelése: 0 = nincs bőrpír, 1 = nagyon enyhe bőrpír, 2 = enyhe bőrpír, 3 = közepesen súlyos bőrpír és 4 = súlyos bőrpír

**2. táblázat: Azoknak a vizsgálati alanyoknak a százalékos aránya, akik 2 fokozatnyi javulást mutattak a CEA és a PSA alapján egyaránt**

Eredményesség a 29. napon	1. vizsgálat		2. vizsgálat	
	Mirvaso gél n = 127	Vivőanyag gél n = 128	Mirvaso gél n = 142	Vivőanyag gél n = 142
3 órával az alkalmazás után	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 órával az alkalmazás után	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 órával az alkalmazás után	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 órával az alkalmazás után	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
p-érték a 29. napon	< 0,001	-	< 0,001	-



**3. táblázat: Az 1. napon a kezelés megkezdésekor súlyos erythemában szenvedő vizsgálati alanyok százalékos aránya (CEA vagy a PSA 4-es fokozata), akik 2 fokozatnyi javulást mutattak a CEA és a PSA alapján egyaránt**

Eredményesség a 29. napon	1. vizsgálat + 2. vizsgálat	
	Mirvaso gél n=79	Vivőanyag gél n=63
3 órával az alkalmazás után	22,8%	9,5%
6 órával az alkalmazás után	26,6%	7,9%
9 órával az alkalmazás után	20,3%	11,1%
12 órával az alkalmazás után	21,5%	4,8%
p-érték a 29. napon	0,003	-

**4. táblázat: Azoknak a vizsgálati alanyoknak a százalékos aránya, akik 1 fokozatnyi javulást mutattak a CEA és a PSA alapján egyaránt**

Eredményesség a 29. napon	1. vizsgálat		2. vizsgálat	
	Mirvaso gél n = 127	Vivőanyag gél n = 128	Mirvaso gél n = 142	Vivőanyag gél n = 142
3 órával az alkalmazás után	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 órával az alkalmazás után	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 órával az alkalmazás után	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 órával az alkalmazás után	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
p-érték a 29. napon	< 0,001	-	< 0,001	-

A Mirvaso 29 napig tartó alkalmazása kapcsán nem figyeltek meg klinikailag jelentős trendeket tachyphylaxis vagy rebound hatás (a kiindulási erythema rosszabbodása a kezelés befejezése után) tekintetében.

A 449 beteg legfeljebb egy évig tartó folyamatos kezelését magába foglaló, hosszú távú, nyílt elrendezésű vizsgálatának eredményei megerősítették, hogy a Mirvaso hosszú távú használata biztonságos és hatásos. Az első hónap használata során az erythema naponkénti csökkenése (CEA és PSA skálán mérve) hasonlóan mutatkozott a kontroll vizsgálatokban megfigyeltekhez, és ilyen csökkenések voltak elérhetőek 12 hónappal később is, a hatás csökkenés látható jelei nélkül. A fenti 1. táblázat adatai tükrözik az ebben a vizsgálatban előforduló mellékhatások összesített

gyakoriságát, az első 29 napi használat során előforduló legmagasabb arányokkal. Idővel a mellékhatások gyakorisága nem nőtt, és nem volt bizonyíték arra, hogy a Mirvaso hosszú távú használata valamelyik mellékhatás megnövekedett kockázatát hordozná.

A Mirvaso más, a rosacea gyulladáshoz vezető elváltozásainak kezelésére szolgáló gyógyszerrel történő együttes használatát szisztematikusan nem vizsgálták. Mindamelllett a fent leírt hosszú távú, nyílt elrendezésű vizsgálatban a Mirvaso hatásosságát és biztonságosságát a kozmetikumok vagy a rosacea gyulladáshoz vezető elváltozásainak kezelésére alkalmazott más gyógyszerek (pl. testfelszínen alkalmazott metronidazol, testfelszínen alkalmazott azelainsav és az alacsony adagú doxiciklint is magába foglaló per os tetraciklinek) egyidejű alkalmazása nem befolyásolta az érintett szubpopulációban (a vizsgálatban 449-ből 131 beteg használt egyidejűleg más rosacea-ra való gyógyszert).

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Mirvaso vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől rosacea kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A Mirvaso készítményből a brimonidin felszívódását egy olyan klinikai vizsgálatban értékelték, amelyben 24 rosaceaás facialis erythemában szenvedő felnőtt vett részt. Valamennyi bevont vizsgálati alany egyetlen napig a szembe 0,2%-os brimonidin oldatos szemcseppet kapott, ezt követően 29 napon keresztül naponta egyszer testfelszínen Mirvaso készítményt alkalmazott (a szisztémás expozíció intraindividuális összehasonlítása). A vizsgálat 1. napján, 24 órás időtartamon keresztül minden alany 8 óránként 1 csepp 0,2%-os oldatos szemcseppet kapott mindkét szemébe (összesen 3 adagot).

A Mirvaso arcbőrön történő ismételt testfelszíni alkalmazása során a gyógyszer felhalmozódása a plazmában a kezelés alatt nem volt megfigyelhető: a maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) legmagasabb átlaga ( $\pm$  standard deviáció)  $46 \pm 62$  pg/ml, a koncentráció-idő görbe alatti terület 0–24 óra között ( $AUC_{0-24h}$ ) pedig  $417 \pm 264$  pg x h/ml volt. Ezek a szintek lényegesen (2-szer) alacsonyabbak, mint amelyeket az 1 napi 0,2%-os brimonidin oldatos szemcsepp alkalmazása után figyeltek meg.

### Eloszlás

A brimonidin fehérjekötődését nem vizsgálták.

### Biotranszformáció

A brimonidin legnagyobb mértékben a májban metabolizálódik.

### Elimináció

A brimonidin és metabolitjai legfőképpen a vizelettel ürülnek.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nemklinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Karbomer  
Metil-parahidroxibenzoát (E218)  
Fenoxietanol  
Glicerín  
Titán-dioxid  
Propilénglikol (E1520)  
Nátrium-hidroxid  
Tisztított víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.  
Legfeljebb 30°C-on tárolandó és nem fagyasztható!

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

2 g-os tubus

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) fejrésszel és polietilén (PE) gyermekbiztos zárással ellátott polietilén (PE)/kopolimer/alumínium (Al)/kopolimer/polietilén (PE) polifólia tubus.

10 g-os és 30 g-os tubus

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) fejrésszel és polipropilén (PP) gyermekbiztos zárással ellátott polietilén (PE)/kopolimer/alumínium (Al)/kopolimer/polietilén (PE) polifólia tubus.

És

polietilén (PE)/ polietilén (PE)/ kopolimer/alumínium (Al)/ polietilén (PE)/ nagy sűrűségű polietilén (HDPE) és lineáris alacsony sűrűségű polietilénnel (LLDPE) polipropilén (PP) gyermekbiztos zárással ellátott polifólia tubus.

30 g-os pumpa

Gyermekbiztos zárással és légzáró pumpával ellátott többadagos tartály.

Polipropilén (PP) / termoplasztikus poliolefin (TPO) / nagy sűrűségű polietilén (HDPE) polipropilén (PP) gyermekbiztos zárással.

Kiszereleési egységek: 2 g-os, 10 g-os vagy 30 g-os tubus; 30 g-os pumpa. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

Polietilén (PE)/kopolimer/alumínium (Al)/kopolimer/polietilén (PE) polifólia tubus:  
EU/1/13/904/004  
EU/1/13/904/005  
EU/1/13/904/006

Polietilén (PE)/ Polietilén (PE)/ kopolimer/alumínium (Al)/ Polietilén (PE)/ nagy sűrűségű polietilén (HDPE) és lineáris alacsony sűrűségű polietilénnel (LLDPE) polifólia tubus:  
EU/1/13/904/008EU/1/13/904/009

Polipropilén (PP) / termoplasztikus poliolefin (TPO) / nagy sűrűségű polietilén (HDPE) polipropilén (PP) gyermekbiztos zárással.  
EU/1/13/904/007

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. november 22.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

és

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 19a-23a,  
Pempelfort,  
Düsseldorf  
Észak-Rajna-Vesztfália  
40211  
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Megújítható orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Mirvaso 3 mg/g gél brimonidin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy gramm gél 3,3 mg brimonidint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: karbomer, metil-parahidroxibenzoát (E218), fenoxietanol, glicerin, titán-dioxid, propilénglikol (E1520), nátrium-hidroxid, tisztított víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gél  
2 g  
10 g  
30 g

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nem szabad lenyelni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Kizárólag testfelszíni alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó és nem fagyasztható!

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Mirvaso

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**30 G-OS TUBUS / LÉGZÁRÓ PUMPÁVAL ELLÁTOTT TÖBBADAGOS TARTÁLY**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Mirvaso 3 mg/g gél brimonidin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy gramm gél 3,3 mg brimonidint tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: karbomer, metil-parahidroxibenzoát (E218), fenoxietanol, glicerin, titán-dioxid, propilénlikol, nátrium-hidroxid, tisztított víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Gél  
30 g

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Nem szabad lenyelni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Kizárólag testfelszíni alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó és nem fagyasztható!

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**10 G-OS TUBUS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Mirvaso 3 mg/g gél brimonidin Testfelszíni alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Nem szabad lenyelni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

10 g

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Segédanyagok: karbomer, metil-parahidroxibenzoát (E218), fenoxietanol, glicerin, titán-dioxid, propilénlikol, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**2 G-OS TUBUS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Mirvaso 3 mg/g gél brimonidin Testfelszíni alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Nem szabad lenyelni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

2 g

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### Mirvaso 3 mg/g gél brimonidin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Mirvaso és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mirvaso alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mirvaso-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Mirvaso-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Mirvaso és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Mirvaso hatóanyaga a brimonidin, amely a gyakran „alfa agonistáknak” nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az arcbőrön alkalmazandó a rozácea miatt kialakuló bőrpír kezelésére felnőtt betegeknél.

A rozácea miatt bekövetkező bőrpírt az arcbőrben áramló nagy mennyiségű vér okozza, amely a bőrben található vékony hajszálerek kitágulása miatt következik be.

Alkalmazásakor a Mirvaso visszaszűkíti ezeket a hajszálereket, így csökkenti a túl nagy véráramlást és a bőrpírt.

#### **2. Tudnivalók a Mirvaso alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Mirvaso-t:**

- ha allergiás a brimonidinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mivel ők bármely gyógyszer bőrön át történő felszívódásából adódó mellékhatások nagyobb kockázatának lehetnek kitéve.
- ha a depresszió vagy a Parkinson-kór kezelésére használt bizonyos gyógyszereket szed, amelyek közé tartoznak az úgynevezett monoamino-oxidáz (MAO) gátlók (például a szelegilin vagy moklobemid) vagy a triciklusos antidepresszánsok (úgy mint az imipramin) vagy a tetraciklusos

antidepresszánsok (úgy mint a maprotilin, mianszerin vagy a mirtazapin). Ezeknek a gyógyszereknek a szedése esetén a Mirvaso alkalmazása a vérnyomás csökkenését okozhatja

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Mirvaso alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, különösen ha:

- arcbőre irritált vagy nyílt seb van rajta.
- szív- vagy keringési problémái vannak.
- depresszióban szenved, csökkent az agyhoz vagy a szívhez áramló vér mennyisége, felálláskor leesik a vérnyomása, csökkent a kezében, lábában vagy a bőrében áramló vér mennyisége, vagy Sjögren-szindrómája van (egy krónikus betegség, amelyben a szervezet természetes védekezőrendszere, az immunrendszer, megtámadja a nedveket termelő mirigyeket). - vesevagy májproblémái vannak, vagy korábban voltak.
- ha bármilyen lézeres kezelést végeztek az arcbőrén, vagy ilyet terveznek.

Fontos, hogy a kezelést kis mennyiségű géllal kell kezdeni, majd az adag fokozatosan növelhető, de az 1 gramm (kb. öt borsószemnyi mennyiség) maximális adagot nem szabad túllépni. Lásd még a „Hogyan kell alkalmazni a Mirvaso-t?” című részben lévő útmutatást.

Ne alkalmazza a Mirvaso-t naponta egynél több alkalommal, és ne lépje túl az 1 gramm (kb. öt borsószemnyi) maximális napi adagot. Lásd még a: „Hogyan kell alkalmazni a Mirvaso-t?” című részben lévő útmutatást.

#### A bőrpír vagy a kipirulás rosszabbodása, égő érzése:

6 betegből legfeljebb 1 beteg azt tapasztalja, hogy a bőrpír súlyosabban tér vissza, mint amilyen kezdetben volt. A bőrpír ilyen jellegű rosszabbodása általában a Mirvaso-val történő kezelés kezdetétől számított 2 héten belül fordul elő. Ez rendszerint magától megszűnik, ha abbahagyják a kezelést. A legtöbb esetben ennek a hatásnak néhány napon belül fokozatosan el kell múlnia. Mielőtt újból megkezdi a Mirvaso-kezelést, végezzen próbát az arc egy kis területén egy olyan napon, amikor otthon tud maradni. Ha nem tapasztalja a bőrpír rosszabbodását vagy égő érzést, akkor folytassa a kezelést a szokásos módon (lásd 3. pont).

Súlyosbodó vagy nem várt bőrpír esetén hagyja abba a kezelést, és forduljon kezelőorvosához.

Ha a fentiek közül valamelyik igaz Önre, beszéljen kezelőorvosával, mert lehetséges, hogy ez a gyógyszer nem alkalmazható Önnél.

#### **Gyermekek és serdülők**

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél, mert erre a korcsoportra a gyógyszer biztonságossága és hatásossága nem bizonyított. Ez különösen fontos a 2 év alatti gyermekeknél (lásd a „Ne alkalmazza a Mirvaso-t” c. részt).

#### **Egyéb gyógyszerek és a Mirvaso**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek a gyógyszerek befolyásolhatják az Ön Mirvaso-kezelését, vagy pedig a Mirvaso befolyásolhatja az Ön egyéb gyógyszerekkel történő kezelését.

Ne alkalmazza a Mirvaso-t a depresszió vagy a Parkinson-kór kezelésére használható szelegilin, moklobemid, imipramin, mianszerin vagy maprotilin gyógyszerek szedésével egyidejűleg, mert ez a Mirvaso hatásosságát befolyásolhatja, vagy növelheti a mellékhatások, mint például a vérnyomáscsökkenés esélyeit (lásd a „Ne alkalmazza a Mirvaso-t” c. részt).

Szintén tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyiket szedi:

- fájdalomcsillapításra, alvászavarok vagy szorongás kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- olyan gyógyszerek, amelyeket pszichiátriai zavarok kezelésére használnak (klórpromazin), hiperaktivitás kezelésére használnak (metilfenidát), vagy magas vérnyomás kezelésére használnak (rezerpin).
- olyan gyógyszerek, amelyek ugyanazon a testi mechanizmuson hatnak, mint a Mirvaso (egyéb alfa agonisták, pl. klonidin; az úgynevezett alfa blokkolók vagy alfa antagonisták, pl. prazosin, izoprenalin, amelyeket leggyakrabban a magas vérnyomás, alacsony pulzusszám vagy asztma kezelésére használnak).
- szívglükozidok (pl. digoxin), amelyet szív problémák kezelésére használnak.
- vérnyomáscsökkentő gyógyszerek úgy, mint a béta blokkolók vagy a kalcium-csatorna blokkolók (pl. propranolol, amlodipin).

Ha a fentiek közül bármelyik igaz Önre, vagy ha bizonytalan valamelyikben, beszéljen kezelőorvosával.

#### **A Mirvaso egyidejű alkalmazása alkohollal**

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha rendszeresen fogyaszt alkoholt, ugyanis ez befolyásolhatja az Ön ezzel a gyógyszerrel történő kezelését.

#### **Terhesség és szoptatás**

Terhesség alatt a Mirvaso alkalmazása nem javallott. Ennek az az oka, hogy a gyógyszer magzatokra gyakorolt hatása nem ismert. Ne alkalmazza a gyógyszert szoptatás alatt, mivel nem ismert, hogy a gyógyszer átjut-e az anyatejbe.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre** A Mirvaso nem befolyásolja jelentősen a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Mirvaso metil-parahidroxibenzoátot (E218) tartalmaz, amely (esetleg későbbiekben jelentkező) allergiás reakciót okozhat. A gyógyszer 55 mg propilén-glikolt (E1520) tartalmaz grammonként, amely bőrirritációt okozhat.**

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Mirvaso-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**Fontos:** A Mirvaso felnőtteknek, és csak az arcbőrön történő alkalmazásra javallott. Ne alkalmazza a gyógyszert más testrészen, különösen nedves testfelszíneken, pl. a szemben, a szájban, az orrban vagy a hüvelyben.

Nem szabad lenyelni!

A Mirvaso gél gyermekektől elzárva tartandó!

#### **Hogyan kell alkalmazni a Mirvaso-t?**

A Mirvaso-t csak naponta egyszer ajánlott alkalmazni az arcbőrön.

Az első héten a kezelést kis mennyiségű (borsószemnyi) géllal kell kezdeni, ahogy kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember elmagyarázta Önnek.

Ha a tünetei nem változnak vagy csak kis mértékben javulnak, akkor fokozatosan növelheti a gél mennyiségét. Finoman és egyenletesen, nagyon vékony rétegben oszlassa el, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember útmutatása szerint. Fontos, hogy ne lépje túl az 1 gramm maximális napi adagot (összesen öt borsószemnyi mennyiség a teljes arcon). A gyógyszer alkalmazása után azonnal mosson kezet!

Ha a Mirvaso géllal történő kezelés során a tünetei rosszabbodnak (fokozódik a bőrpír vagy az égő érzés), hagyja abba a kezelést, és keresse fel kezelőorvosát – lásd még a 2. pontnál a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt.

Kerülje el a szemeket, a szemhéjakat, az ajkakát, a száját és az orr belsejét. Ha a gél mégis az említett területekre kerül, bő vízzel azonnal öblítse le. Ha a bőrpír erősödik, vagy égő érzés alakul ki, hagyja abba a Mirvaso használatát, és ha szükséges, forduljon kezelőorvosához.

Ne alkalmazzon más, bőrre alkalmazandó gyógyszert vagy kozmetikumot közvetlenül a Mirvaso napi használata előtt. Ezeket a készítményeket csak az alkalmazott Mirvaso megszáradását követően használja.

Legyen óvatos, amikor legelső alkalommal nyitja ki a tubust / pumpát, nehogy a szükségesnél nagyobb mennyiségű gél jöjjön ki. Ha ez mégis megtörténne, akkor se lépje túl a javasolt adagot, a fölösleges mennyiségű gélt ki kell dobni. Lásd még a „Hogyan kell alkalmazni a Mirvaso-t?” című bekezdést fent.

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

#### **A gyermekbiztonsági záras kupakkal ellátott tubus felnyitása:**

Annak érdekében, hogy elkerülje a gyógyszer kifolyását, ne nyomja össze a tubust felnyitáskor és visszazáráskor

Nyomja le a kupakot, és fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányban (fordítsa el balra).

Ezután húzza le a kupakot



#### **A gyermekbiztonsági záras kupakkal ellátott tubus visszazárása:**

Nyomja le a kupakot, és fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányban (fordítsa el jobbra).



EU/13/904/007

#### **A gyermekbiztonsági záras kupakkal ellátott pumpa felnyitása:**

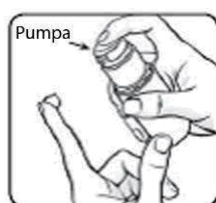
Nyomja le a kupakot, és fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányban (balra, amíg a kupak el

nem távolítható)

**Figyelem: a kupak levett állapotában a pumpa nem gyermekbiztos**



Az első használat előtt a pumpát többször meg kell nyomni, hogy a gyógyszer kijöjjön az ujjhegyére. A Mirvaso gél arcon történő használatához nyomjon ki a pumpából egy borsószemnyi gélt az ujjhegyére. Folytassa a pumpálást, hogy annyi borsószemnyi gélt kapjon, amennyi a kezelő orvosa által előírtak szerint szükséges (de összesen ne legyen több 5 borsószemnyinél).



A pumpa lezárásához helyezze vissza a kupakot a pumpára. Nyomja le a kupakot, és ütközésig fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányban (jobbra). Ezzel a pumpa ismét gyermekbiztos állapotba került.



#### **Ha az előírtánál több Mirvaso-t alkalmazott**

Ha 24 órán belül a maximális 1 gramm napi adagot meghaladó adagot alkalmaz, az bőrirritációhoz és egyéb, az alkalmazás helyén fellépő mellékhatásokhoz vezethet. Ismételt dózisok alkalmazása egyazon 24 órás időszak alatt olyan mellékhatások kialakulását eredményezheti, mint az alacsony vérnyomás, az álmoság vagy az aluszékonyság.

Kérjük, forduljon kezelőorvosához, aki elmondja Önnek, mit kell tennie.

#### **A Mirvaso véletlenszerű lenyelése bárkinél, de különösen gyermekek esetében súlyos mellékhatásokhoz vezethet, és kórházi kezelést igényelhet.**

Azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy haladéktalanul keresse fel egy kórház sürgősségi osztályát, ha Ön, vagy egy gyermek vagy bárki más lenyelte a gyógyszert, és bármit tapasztal az alábbi tünetek közül: szédülés alacsony vérnyomás miatt, hányás, fáradtság vagy álmoság, lassú vagy szabálytalan szívverés, szűk pupillák (pupillaszűkület), nehézlégzés vagy csökkent légzésszám, ernyedség, alacsony testhőmérséklet vagy görcsök (görcsrohamok). Vigye magával a gyógyszer csomagolását, hogy orvosa tudja, mit nyelt le.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Mirvaso-t**

A Mirvaso hatása az alkalmazás napján tart, a kezelés első napjától kezdve. Ha kihagyja a napi adagot, a bőrpír aznap nem csökken. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására és folytassa a kezelést az előírás szerint.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Mirvaso alkalmazását**

A kezeléssorozat befejezése előtt a kezelés abbahagyásának lehetséges következménye, hogy a betegség visszatér a kezdeti állapotba. Kérjük, keresse fel kezelőorvosát a kezelés abbahagyása előtt, így ő egy megfelelő alternatív kezelést tud javasolni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha nem gyakran előforduló mellékhatás, például súlyos bőrirritáció vagy bőrgyulladás, bőrkiütés, fájdalom vagy kellemetlen érzet a bőrön, bőrszárazság, meleg bőr érzése, bizsergés vagy szúró érzés, vagy arcduzzanat, illetve gyakran előforduló mellékhatás, például a rozácea rosszabbodása alakul ki Önnél, hagyja abba a kezelést, és keresse fel kezelőorvosát, mivel lehetséges, hogy ez a gyógyszer nem alkalmas az Ön számára. Egyes esetekben a tünetek kiterjedhetnek a kezelt területen túlra is. Lásd még a 2. pontnál a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt.

Ha kontaktallergia (pl. allergiás reakció, kiütés) vagy ritkán előforduló angioödéma (általában az arc, a száj és a nyelv duzzanatával járó, súlyos allergiás reakció) alakul ki Önnél, hagyja abba a Mirvaso alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

A Mirvaso a következő egyéb mellékhatásokat is okozhatja:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érint):

- kipirulás
- túlzott sápadtság a gél alkalmazásának helyén
- bőrpír, a bőr égő érzése vagy viszketés

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érint):

- pattanás
- szájszárazság
- hidegség a kezekben és lábokban
- melegségérzet
- fejfájás
- orrdugulás
- szemhéjduzzanat
- csalánkiütés
- szédülés

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érint):

- hipotenzió (alacsony vérnyomás)

- lelassult szívverés (alacsony pulzusszám, más néven: bradikardia).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat V. függelékben található elérhetőségeken keresztül közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az .

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Mirvaso-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a tubuson és a pumpán feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: és Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Mirvaso?**

- A készítmény hatóanyaga a brimonidin. Egy gramm gél 3,3 mg brimonidint tartalmaz, amely megfelel 5 mg brimonidin-tartarátnek.
- Egyéb összetevők: karbomer, metil-parahidroxibenzoát (E218), fenoxietanol, glicerin, titándioxid, propilén-glikol (E1520), nátrium-hidroxid, tisztított víz. A metilparahidroxibenzoátra és a propilén-glikolra vonatkozó információkat a 2. pont végén olvashatja.

### **Milyen a Mirvaso külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Mirvaso fehér vagy halványsárga színű, opálos gél. 2, 10 vagy 30 gramm gélt tartalmazó tubusban vagy 30 gramm gélt tartalmazó légzáró pumpában kapható.

Egy csomag 1 tubust vagy 1 pumpát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

### **Gyártó**

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



vagy

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 19a-23a  
Pempelfort,  
Düsseldorf  
Észak-Rajna-Vesztfália  
40211  
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**Österreich**

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

**Italia**

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

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg**

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

**Latvija**

Tamro SIA, Latvia  
Tel. +371 67067800

**България**

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

**Lietuva**

Tamro UAB, Lithuania  
Tel. +37037401099

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

**Norge**

**Ísland**

**Suomi/Finland**

**Sverige**

Galderma Nordic AB  
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330  
e-mail: nordic@galderma.com

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

Tamro Eesti OÜ, Estonia  
Tel. +372 650 3600

**Ελλάδα****Κύπρος**

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

**España**

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

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

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.