

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Mirvaso 3 mg/g hlaup

## 2. INNIHALDSLÝSING

Eitt gramm af hlaupi inniheldur 3,3 mg af brimonidíni sem samsvarar 5 mg af brimonidíntartrati.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Í 1 grammi af hlaupi eru 1 mg af metýlparahýdroxýbenzóati (E218) og 55 mg af própýlenglýkóli (E1520).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Hlaup.

Hvítt til ljósgult, ógagnsætt, vatnskennt hlaup.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Mirvaso er ætlað til notkunar á húð við húðroða í andliti vegna rósroða (rosacea) hjá fullorðnum sjúklingum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Til notkunar einu sinni á sólarhring, á hentugum tíma fyrir sjúklinginn, svo lengi sem roði í andliti er til staðar.

Ráðlagður hámarksskammtur á dag er 1 g af hlaupi að heildarþyngd sem samsvarar um það bil fimm doppum, hver á stærð við baun.

Hefja skal meðferð með minna magni af hlaupi (minna en hámarksskammturinn) í að minnsta kosti eina viku. Eftir það má auka hlaupmagnið smám saman í samræmi við þol og svörun sjúklings.

#### Sérstakir sjúklingahópar

##### *Aldraðir*

Reynsla af notkun Mirvaso hjá sjúklingum eldri en 65 ára er takmörkuð (sjá kafla 4.8). Engin skammtaaðlögun er nauðsynleg.

##### *Skert lifrar- og nýrnastarfsemi*

Mirvaso hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi.

##### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Mirvaso hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Ekki má nota Mirvaso handa börnum yngri en 2 ára vegna hættu á alvarlegum altækum aukaverkunum (sjá kafla 4.3). Áhætta sem tengist frásogi brimonidíns hefur einnig komið fram hjá aldurshópnum 2 til 12 ára (sjá kafla 4.9). Ekki má nota Mirvaso handa börnum eða unglíngum á aldrinum 2 til 18 ára.

### Lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar á húð.

Mirvaso skal bera jafnt og mjúklega í þunnu lagi á allt andlitið (enni, höku, nef og báðar kinnar) en forðast augu, augnlok, varir, munn og slímhúð í nefi. Einungis má bera Mirvaso á andlit.

Hendur verður að þvo strax eftir að lyfið er borið á.

Nota má Mirvaso ásamt öðrum húðlyfjum til meðhöndlunar á hörundsroða vegna rósroða og ásamt snyrtivörum. Þessi lyf eða snyrtivörur ætti ekki að nota rétt fyrir daglega notkun Mirvaso, þau ætti að nota eftir að ábórið Mirvaso hefur þornað.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1. Börn yngri en 2 ára.

Sjúklingar sem eru á meðferð með mónóamínóxídasá-endurupptöku hemlum (MAO hemlum) (til dæmis selegilíni eða móklóbemíði) og sjúklingar á þríhringlaga þunglyndislyfjum (eins og imipramíni) eða fjórhringlaga þunglyndislyfjum (eins og maprotilíni, mianseríni eða mirtazapíni) sem hafa áhrif á flutning noradrenvirkra boða.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Ekki skal nota Mirvaso á erta húð (þ.m.t. eftir lasermeðferð) eða opin sár. Sé um að ræða alvarlega ertingu eða snertiofnæmi skal hætta notkun lyfsins.

Versnun á rósroðaeinkennum er mjög algeng hjá sjúklingum í meðferð með Mirvaso. Í öllum klínísku rannsóknunum fundu 16% sjúklinga sem fengu Mirvaso fyrir versnandi einkennum. Hefja skal meðferð með litlu magni af hlaupi og auka skammtinn smám saman, í samræmi við þol og svörun sjúklings við meðferðinni (sjá kafla 4.2).

#### Húðroði og roðapöt

Áhrifin af Mirvaso hlaupi fyrir staðbundna notkun byrja að dvína nokkrum klukkustundum eftir að það er borið á. Hjá sumum sjúklingum var greint frá endurkomu með alvarlegri húðroða og roðapoti en kom fram í upphafi rannsóknar. Flest tilvikanna komu fram innan fyrstu tveggja viknanna frá því að meðferðin var hafin (sjá kafla 4.8).

Byrjun roðapots miðað við tímann þegar Mirvaso hlaup fyrir staðbundna notkun var borið á var mismunandi, á bilinu frá u.þ.b. 30 mínútur til nokkrar klukkustundir (sjá kafla 4.8).

Eftir að notkun Mirvaso hlaups fyrir staðbundna notkun var hætt gengu húðroði og roðapöt til baka í flestum þessara tilvika.

Ef húðroði versnar skal hætta notkun á Mirvaso hlaupi fyrir staðbundna notkun. Meðferðir við einkennum eins og kæling, bólgueyðandi gígtarlyf og andhistamín kunna að hjálpa til við að lina einkennin.

Greint hefur verið frá endurkomu og versnun húðroða og roðapots eftir að meðferð með Mirvaso hlaupi fyrir staðbundna notkun hefur verið hafin að nýju. Áður en meðferð er byrjuð aftur eftir

tímabundið hlé vegna versnandi húðroða eða roðapots skal prófa að bera hlaupið á lítið svæði í andlitinu í að minnsta kosti einn dag áður en haldið er áfram að bera það á allt andlitið.

Mikilvægt er að upplýsa sjúklinginn um nauðsyn þess að nota ekki meira en ráðlagðan hámarksskammt (5 doppur, hver á stærð við baun) og að bera ekki hlaupið oftar á (en einu sinni á dag).

Mirvaso má ekki nota nálægt augum.

#### Samhliða notkun annarra lyfja til inntöku sem örva alfa adrenvirka viðtaka

Samhliða notkun annarra lyfja til inntöku sem örva alfa-adrenvirka viðtaka getur aukið óæskileg áhrif þessa lyfjaflokks hjá sjúklingum:

- með hjarta- eða æðasjúkdóm sem er alvarlegur eða óstöðugur eða sem ekki hefur náðst stjórn á;
- með þunglyndi, heila- eða kransæðabilun, Raynauds-fyrirbæri, réttstöðulágþrýsting, stíflandi segaeðabólgu (thrombangiitis obliterans), herslishúð (scleroderma) eða Sjögrens-heilkenni.

#### Annað

Forðast ætti að auka daglegan skammt sem er notaður í meira en 5 doppur, hver á stærð við baun og/eða auka tíðni daglegrar notkunar þar sem öryggi hærrí dagskammta eða endurtekinnar daglegrar notkunar hefur ekki verið metið.

Eitt gramm af hlaupi inniheldur 1 mg af metýlparahýdroxýbenzóati (E218), sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum). Lyfið inniheldur einnig 55 mg af própýlenglýkóli (E1520) í hverju grammi, sem jafngildir 5,5% w/w, og getur valdið húðertingu.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Mirvaso má ekki nota hjá sjúklingum sem eru á meðferð með MAO hemlum og sjúklingum á þríhringlaga og fjórhringlaga þunglyndislyfjum sem hafa áhrif á flutning noradrenvirkra bóða (sjá kafla 4.3).

Íhuga ætti möguleikann á viðbótar- eða virkniaukandi áhrifum þegar Mirvaso er notað með lyfjum sem hafa slævandi áhrif á miðtaugakerfið (alkóhóli, barbitúrötum, ópíóíðum, róandi lyfjum eða svæfingalyfjum).

Ekki eru tiltæk nein gögn um magn katekólamíns í blóðrás eftir gjöf á Mirvaso. Hins vegar er ráðlagt að gæta varúðar hjá sjúklingum sem taka lyf sem geta haft áhrif á umbrot og upptöku amína í blóðrás, t.d. klórprómazín, metýlfenídat, reserpín.

Ráðlagt er að gæta varúðar þegar hafin er samhliða meðferð með (eða skammti breytt af) óstaðbundnu (systemísku) lyfi (óháð lyfjaformi) sem kann að milliverka við lyf sem örva alfa-adrenvirka viðtaka eða trufla virkni þeirra, þ.e. örvum eða blokkum adrenvirkra viðtaka (t.d. ísóprenalíni, prazósíni).

Brimonidín getur valdið klínískt marktækri lækkun á blóðþrýstingi hjá sumum sjúklingum. Því er ráðlagt að gæta varúðar þegar lyf eins og blóðþrýstingslækkandi lyf og/eða hjartaglykósíðar eru notaðir samhliða brimonidíni.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

#### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun brimonidíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Mirvaso á meðgöngu.

#### Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort brimonidín/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota Mirvaso.

#### Frjósemi

Dýrum stafaði engin sérstök hættu af brimonidíni hvað varðar æxlun eða fósturþroska.

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

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

### 4.8 Aukaverkanir

#### Samantekt á öryggi lyfs

Algengustu aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eru húðroði, kláði, roðapöt (flushing) og brunatilfinning í húð, en allar þessar aukaverkanir koma fyrir hjá 1,2 til 3,3% sjúklinga í klínískum rannsóknum. Þær eru yfirleitt vægar til miðlungi alvarlegar og krefjast þess yfirleitt ekki að meðferð sé hætt. Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um versnandi húðroða, roðapöt og brunatilfinningu í húð (sjá kafla 4.4).

#### Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni í samræmi við eftirfarandi: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum) og var tilkynnt um þær annaðhvort í klínískum rannsóknum eða eftir markaðssetningu Mirvaso (auðkennt með stjörnu (\*) í töflu 1).

**Tafla 1: Aukaverkanir**

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Hjarta	Mjög sjaldgæfar	Hægsláttur*
Taugakerfi	Sjaldgæfar	Höfuðverkur, náladofi
Augu	Sjaldgæfar	Augnlokabjúgur
Æðar	Algengar	Roðapöt/blóðhlaup (e. flushing), fölvi á meðferðarstað*
	Sjaldgæfar	Sundl*
	Mjög sjaldgæfar	Lágþrýstingur*
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Sjaldgæfar	Stíflað nef
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Munnþurrkur
Húð og undirhúð	Algengar	Húðroði, kláði, rósroði, sviðatilfinning í húð
	Sjaldgæfar	Þrymlabólur, snertiofnæmishúðbólga, snertihúðbólga, húðbólga, þurr húð, sársauki í húð, óþægindi í húð, örðuútbrot, húðerting, heit húð, þroti í andliti*, ofsakláði*.
	Mjög sjaldgæfar	Ofsabjúgur*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar	Hitatilfinning, útlimakuldi

\* Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu.

#### Lýsing á völdum aukaverkunum

Hægsláttur og lágþrýstingur

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilfellum um hægslátt, lágbrýsting (þ.m.t. réttstöðubrýstingsfall) og sundl, sem í sumum tilfellum kröfðust sjúkrahússinnlagnar. Í einhverjum tilfellum var um að ræða notkun Mirvaso í kjölfar lasermeðferðar (sjá kafla 4.4).

#### Aðrir sérstakir hópar

##### *Aldraðir sjúklingar*

Enginn marktækur munur á öryggisprófunum kom fram hjá öldruðum einstaklingum og einstaklingum 18 til 65 ára.

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

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

## **4.9 Ofskömmun**

Greint hefur verið frá því að ofskömmun við inntöku annarra alfa<sub>2</sub>-örva hafi valdið einkennum svo sem lágbrýstingi, magnleysi, uppköstum, sleni, roun, hægslátti, hjartsláttartruflunum, ljósopsþrengingu, öndunarstöðvun, vöðvaslekju, lágum líkamshita, öndunarbælingu og flogum.

Á meðal meðferðarúræða við ofskömmun við inntöku lyfsins eru stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni; tryggja skal að öndunarvegurinn sé opinn.

#### Börn

Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum í kjölfar þess að tvö ung börn eins þátttakanda í klínískri rannsókn tóku Mirvaso óvart inn. Börnin fengu einkenni sem samræmdust einkennum áður tilkynntar ofskömmunar hjá ungum börnum við inntöku á alfa<sub>2</sub>-örva. Greint var frá því að bæði börnin náðu fullum bata innan 24 klukkustunda.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Önnur húðlyf, önnur húðlyf, ATC-flokkur: D11AX21

#### Verkunarháttur

Brimonidín er mjög sértækur örvi alfa<sub>2</sub>-adrenvirkra viðtaka, sem er 1000-falt sértækari á alfa<sub>2</sub>-adrenvirkan viðtaka en á alfa<sub>1</sub>-adrenvirkan viðtaka.

#### Lyfhrif

Mjög sértækur örvi alfa<sub>2</sub>-adrenvirks viðtaka er borinn á andlitshúð, sem dregur úr húðroða með beinum æðasamdrætti í húðinni.

#### Verkun og öryggi

Sýnt hefur verið fram á verkun Mirvaso í meðferð meðalsvæsins til svæsins húðroða í andliti vegna rósroða í tveimur eins uppbyggðum, slembuðum, blinduðum, klínískum rannsóknnum með samanburði við burðarefni. Miðlungs mikill til mikill húðroði var skilgreindur sem stig 3 eða meira bæði samkvæmt klínísku mati á húðroða (Clinician Erythema Assessment (CEA)) og samkvæmt sjálfsmati sjúklings (Patient Self Assessment (PSA)). Þátttakendur í rannsóknunum voru valdir af handahófi og voru 553 talsins, á aldrinum 18 ára eða eldri og var gefið annaðhvort Mirvaso eða burðarefnið einu sinni á dag í 4 vikur. Þar af luku 539 einstaklingar 29 daga meðferð og voru upplýsingar um þá settar inn í virknigreiningu á degi 29, þeir voru flestir af hvítum kynstofni og á aldrinum 18 til 65 ára.

Aðal endapunkturinn var skilgreindur sem samsettur árangur sjúklings, þ.e. bæði 2. stigs minnkun frá upphafi rannsóknar samkvæmt CEA og samkvæmt PSA á degi 29. Niðurstöður beggja klínísku rannsóknanna sýndu að Mirvaso dró marktækt meira ( $p < 0.001$ ) úr húðroða í andliti vegna rósroða en

burðarefnishlaupið við notkun einu sinni á dag í 29 daga (aðal endapunktur, sjá töflu 2). Niðurstöður fyrir aðal endapunkt á degi 29 fyrir undirþýði með alvarlegan húðroða í upphafi rannsóknar á fyrsta degi (þ.e. einstaklingar með CEA eða PSA af stigi 4) sem var 26% af slembiröðuðum einstaklingum, voru svipaðar niðurstöðum fyrir heildar þýðið (sjá töflu 3) og voru marktækar fyrir báðar rannsóknir ( $p=0,003$ ). Auk þess skilaði Mirvaso fyrir heildar þýðið tölfræðilega betri árangri ( $p<0,001$ ) en burðarefnishlaup að því leyti hve fljótt það byrjaði að hafa klínískt marktæk áhrif (1. stigs samsettur árangur samkvæmt CEA- og PSA-mati) eftir að hlaupið var fyrst borið á, þ.e. eftir 30 mínútur á degi 1 (annar endapunktur 27,9% borið saman við 6,9% í rannsókn 1, 28,4% borið saman við 4,8% í rannsókn 2), og til að ná klínískum marktækum áhrifum (1. stigs samsettur árangur samkvæmt CEA- og PSA-mati) á degi 29 (þriðji endapunktur, sjá töflu 4).

CEA og PSA voru skilgreind á eftirfarandi hátt:

CEA: klínískt mat á húðroða: 0= hrein húð með engin ummerki hörundsroða, 1= nánast hrein húð; örlítill roði, 2= vægur hörundsroði; greinilegur roði, 3= miðlungs hörundsroði+merkjanlegur roði og 4= alvarlegur hörundsroði+eldheitur roði

PSA: sjálfsmat sjúklings: 0= enginn roði, 1= mjög vægur roði, 2= vægur roði, 3= miðlungs mikill roði og 4= alvarlegur roði

**Tafla 2: Hlutfall sjúklinga með 2. stigs bata samkvæmt bæði CEA og PSA**

Árangur á degi 29	Rannsókn 1		Rannsókn 2	
	Mirvaso hlaup n=127	Burðarefnishlaup n=128	Mirvaso hlaup n=142	Burðarefnishlaup n=142
3 klst. eftir notkun	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 klst. eftir notkun	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 klst. eftir notkun	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 klst. eftir notkun	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
P-gildi á degi 29	<0,001	-	<0,001	-

**Tafla 3: Hlutfall sjúklinga með alvarlegan húðroða í upphafi rannsóknar á fyrsta degi (CEA eða PSA af stigi 4) með 2. stigs bata bæði samkvæmt CEA og PSA**

Árangur á degi 29	Rannsókn 1 + Rannsókn 2	
	Mirvaso hlaup n=79	Burðarefnishlaup n=63
3 klst. eftir notkun	22,8%	9,5%
6 klst. eftir notkun	26,6%	7,9%
9 klst. eftir notkun	20,3%	11,1%
12 klst. eftir notkun	21,5%	4,8%
p-gildi á degi 29	0,003	-

**Tafla 4: Hlutfall sjúklinga með 1. stigs bata samkvæmt bæði CEA og PSA**

Árangur á degi 29	Rannsókn 1		Rannsókn 2	
	Mirvaso hlaup n=127	Burðarefnishlaup n=128	Mirvaso hlaup n=142	Burðarefnishlaup n=142
3 klst. eftir notkun	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 klst. eftir notkun	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 klst. eftir notkun	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 klst. eftir notkun	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
P-gildi á degi 29	<0,001	-	<0,001	-

Engin klínískt marktæk tilhneiging til svörunarminnkunar eða afturkastsáhrifa (versnunar upphafsgilda húðroða eftir að meðferð var hætt) kom fram þegar Mirvaso var notað í 29 daga.

Niðurstöður úr langtíma opinni rannsókn á 449 sjúklingum sem voru í meðferð í allt að 1 ár staðfesti að langtíma notkun Mirvaso var örugg og árangursrík. Dagleg minnkun húðroða á fyrsta mánuði (mælt samkvæmt CEA og PSA) var álíka og kom fram í stýrðum rannsóknum, og minnkunin hélst í allt að 12 mánuði án þess að verkun tapaðist með tíma. Heildartíðni aukaverkana í þessari rannsókn kemur fram í töflu 1 hér að ofan þar sem mest tíðni er fyrstu 29 daga meðferðar. Tíðni engra aukaverkana jókst með tíma og engar vísbendingar voru um að langtímanotkun með Mirvaso leiddi til aukinnar áhættu á ákveðnum aukaverkunum.

Samhliða notkun Mirvaso með öðrum lyfjum í meðferð við bólgu og sárum vegna rósroða hefur ekki verið rannsökuð kerfisbundið. Hins vegar hafði samhliða notkun snyrtivara eða annarra lyfja (t.d. útvortis metrónidazól, útvortis azelaic sýra og tetracyklín til inntöku þar með talið lágskammta doxýcyklín) ekki áhrif á verkun og öryggi Mirvaso í langtíma opinni rannsókn í meðferð á bólgu og sárum af völdum rósroða hjá undirþýði (131/449 sjúklingar notuðu samhliða önnur lyf við rósroða) eins og lýst er hér að ofan.

### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Mirvaso hjá öllum undirhópum barna í meðferð við rósroða (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásög

Frásög brimonidíns úr Mirvaso var metið í klínískri rannsókn á 24 fullorðnum þátttakendum með húðroða í andliti vegna rósroða. Öllum skráðum þátttakendum var gefin 0,2% brimonidín-augndropalausn og þar á eftir var Mirvaso borið á húðina einu sinni á dag í 29 daga (með samanburði á heildarútsetningu hjá hverjum einstaklingi). Á 1. degi rannsóknar fengu allir sjúklingar 1 dropa af 0,2% augndropalausn í hvort auga, á 8 klukkustunda fresti í 24 klukkustundir (3 skammtar í heildina).

Eftir að Mirvaso hafði verið borið endurtekið á andlitshúð kom ekki fram nein uppsöfnun lyfsins í plasma meðan á meðferð stóð: hæsta meðaltal ( $\pm$  staðalfrávik) hámarksþéttni í plasma ( $C_{max}$ ) og flatarmál undir þéttiferli frá 0 til 24 klst. ( $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ ) voru  $46 \pm 62 \text{ pg/ml}$  og  $417 \pm 264 \text{ pg.klst./ml}$  í sömu röð. Þetta eru marktækt lægri gildi (tvöfalt) en sem komu fram eftir gjöf í auga á 0,2% brimonidín-augndropalausn yfir einn dag.

### Dreifing

Próteinbinding brimonidíns hefur ekki verið rannsökuð.

### Umbrot

Brimonidín umbrotnar mikið í lifur.

### Brotthvarf

Útskilnaður með þvagi er helsta brotthvarfsleið brimonidíns og umbrotsefna þess.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.



## 6 LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Karbómer  
Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)  
Fenoxýetanól  
Glýseról  
Títantvíoxíð  
Própýlenglýkól (E1520)  
Natríumhýdroxíð  
Hreinsað vatn

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.  
Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.

### 6.5 Gerð fláts og innihald

Túpa með 2 g

Pólýetýlen (PE)/samfjölíða/ál (Al)/samfjölíða/pólýetýlen (PE) túpur úr pólýþynnu (e. polyfoil) með haus úr háþéttipólýetýleni (HDPE) og barnheldu loki úr pólýetýleni (PE)

Túpa með 10 g og 30 g

Pólýetýlen (PE)/samfjölíða/ál (Al)/samfjölíða/pólýetýlen (PE) túpur úr pólýþynnu (e. polyfoil) með haus úr háþéttipólýetýleni (HDPE) og barnheldu loki úr pólýprópýleni (PP).

og

Pólýetýlen (PE)/pólýetýlen (PE)/samfjölíða/ál (Al)/pólýetýlen (PE)/háþéttipólýetýlen (HDPE) og línulegt lágbéttipólýetýlen (LLDPE) túpur úr pólýþynnu (e. polyfoil), með barnheldu loki úr pólýprópýleni (PP).

Dæla með 30 g

Fjölskammtailát með lofttæmidælu með barnheldu loki.

Pólýprópýlen (PP) / hitaþjálta pólýólefin (TPO) / háþéttipólýetýlen (HDPE) og barnhelt lok úr pólýprópýleni (PP).

Pakkningastærðir: 1 túpa með 2 g, 10 g eða 30 g; 1 dæla með 30 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Pólýetýlen (PE)/samfjölíða/ál (Al)/samfjölíða/pólýetýlen (PE) túpur úr pólýþynnu (e. polyfoil):  
EU/1/13/904/004  
EU/1/13/904/005  
EU/1/13/904/006

Pólýetýlen (PE)/pólýetýlen (PE)/samfjölíða/ál (Al)/pólýetýlen (PE)/háþéttipólýetýlen (HDPE) og línulegt lágbéttipólýetýlen (LLDPE) túpur úr pólýþynnu (e. polyfoil):  
EU/1/13/904/008  
EU/1/13/904/009

Pólýprópýlen (PP) / hitaþjált pólýólefin (TPO) / háþéttipólýetýlen (HDPE) og barnhelt lok úr pólýprópýleni (PP).  
EU/1/13/904/007

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. febrúar 2014  
Dagsetning síðustu endurnýjunar: 22. nóvember 2018

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

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

## **VIÐAUKI II**

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

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

og

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 19a-23a,  
Pempelfort,  
Dusseldorf,  
North Rhine-Westphalia,  
40211,  
Þýskaland

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

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

Lyfið er lyfseðilsskylt fyrir fjölnota lyfseðla.

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

### **• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

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

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

### **• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmrörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Mirvaso 3 mg/g hlaup  
brimonidin

### 2. VIRK(T) EFNI

Eitt gramm af hlaupi inniheldur 3,3 mg af brimonidin.

### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Karbómer; metýlparahýdroxýbenzóat (E218); fenoxýetanól; glýseról; titantvíoxíð; própýlenglýkól (E1520); natriumhýdroxíð; hreinsað vatn. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hlaup  
2g  
10 g  
30 g

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

Má ekki kyngja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar á húð.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Mirvaso

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

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

PC:  
SN:  
NN:



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**30 g TÚPA / FJÖLSKAMMTAÍLÁT MED LOFTTÆMIDÆLU**

**1. HEITI LYFS**

Mírvaso 3 mg/g hlaup  
brimonidin

**2. VIRK(T) EFNI**

Eitt gramm af hlaupi inniheldur 3,3 mg af brimonidin.

**3. HJÁLPAEFNI**

Hjálparefni: Karbómer; metýlparahýdroxýbenzóat (E218); fenoxýetanól; glýseról; títantvíoxíð; própýlenglýkól; natríumhýdroxíð; hreinsað vatn. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hlaup  
30 g

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

Má ekki kyngja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar á húð.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MED ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

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

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

**10 g TÚPA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Mirvaso 3 mg/g hlaup  
brimonidin  
Til notkunar á húð.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Má ekki kyngja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

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

10 g

**6. ANNAD**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hjálparefni: Karbómer; metýlparahýdroxýbenzóat (E218); fenoxýetanól; glýseról; titantvíoxíð; própýlenglýkól; natríumhýdroxíð; hreinsað vatn.

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

**2 g TÚPA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Mirvaso 3 mg/g hlaup  
Brimonidin  
Til notkunar á húð.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Má ekki kyngja.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

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

2 g

**6. ANNAD**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Mirvaso 3 mg/g hlaup brimonidín

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

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

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

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

Mirvaso inniheldur virka efnið brimonidín, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast alfa-adrenvirkir viðtaka örvar.

Lyfið er borið á húð í andliti til að meðhöndla húðroða í andliti vegna rósroða (rosacea) hjá fullorðnum sjúklingum.

Roði í andliti af völdum rósroða stafar af miklu blóðflæði í húð andlitsins sem veldur útvíkkun lítilla æða í húðinni.

Þegar Mirvaso er borið á húðina skreppa litlu æðarnar í húðinni saman aftur sem minnkar blóðflæði og roða.

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

#### Ekki má nota Mirvaso:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir brimonidíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- hjá börnum yngri en 2 ára, sem hugsanlega eru í meiri hættu á að fá aukaverkanir af lyfjum sem frásogast gegnum húð.  
ef þú ert á meðferð með ákveðnum lyfjum við Parkinson sjúkdómi. Þar með talin eru svokallaðir mónóamínóoxidas (MAO) hemlar (til dæmis selegilín eða móklóbemíð) eða þríhringlaga þunglyndislyf (svo sem imipramín) eða fjórhringlaga þunglyndislyf (eins og maprotílín, mianserín eða mirtazapín). Notkun þessara lyfja ásamt Mirvaso getur valdið blóðþrýstingslækkun.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Talaðu við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú notar Mirvaso sérstaklega ef:

- erting er í húð í andliti eða þú ert með opin sár.
- þú ert með hjarta- eða æðasjúkdóm
- þú ert með þunglyndi, minnkað blóðflæði til heila eða hjarta, blóðþrýstingslækkun þegar staðið er upp, minnkað blóðflæði til handa, fóta eða húðar, eða Sjögrens-heilkenni (langvinnur sjálfsnæmissjúkdómur þar sem náttúrulegar varnir líkamans, ónæmiskerfið ræðst á kirtla sem framleiða raka).
- þú ert með nýrna- eða lifrарvandamál eða hefur sögu um slíkt.
- þú hefur fengið eða ætlar að fara í einhverja húðmeðferð með leysi.

Mikilvægt er að hefja meðferð með litlu magni af hlaupi, auka skammtinn smám saman en ekki fara yfir hámarksskammtinn 1 gramm (5 doppur, hver doppa u.þ.b. á stærð við baun). Sjá einnig leiðbeiningar 'Hvernig nota á Mirvaso'.

Ekki má nota Mirvaso oftari en einu sinni á dag og ekki nota meira en hámarksdagskammtinn 1 gramm (u.þ.b. 5 doppur á stærð við baun). Sjá einnig leiðbeiningar í kaflanum „Hvernig nota á Mirvaso“.

#### Versnun á roða í húð, roðapoti eða brunatilfinningu í húð

Allt að 1 af hverjum 6 sjúklingum finna fyrir endurkomu á roða og versnun hans miðað við upphafleg einkenni. Þess háttar versnun roða kemur yfirleitt fram innan fyrstu tveggja vikna meðferðarinnar með Mirvaso. Alla jafna gengur hann sjálfkrafa til baka eftir að meðferð er hætt. Í flestum tilvikum ættu áhrifin að hverfa smám saman á nokkrum dögum. Áður en meðferð með Mirvaso hlaupi fyrir staðbundna notkun er hafin að nýju skaltu prófa það á litlu svæði í andlitinu á degi sem þú getur verið heima við. Ef þú finnur ekki fyrir versnandi roða eða brunatilfinningu skaltu halda áfram með venjubundna meðferð (sjá kafla 3).

Ef um versnandi eða óvæntan roða er að ræða skaltu hætta meðferðinni og hafa samband við lækinn.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ræða við lækinn þar sem ekki er víst að lyfið henti þér.

#### **Börn og unglingar**

Ekki gefa börnum og unglungum undir 18 ára aldri lyfið þar sem öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá þessum aldurshópi. Þetta á sérstaklega við fyrir börn yngri en 2 ára (sjá „Ekki má nota Mirvaso“).

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Mirvaso**

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð þar sem þau gætu haft áhrif á meðferð þína með Mirvaso eða Mirvaso haft áhrif á þau.

Ekki má taka Mirvaso með selegilíni, móklóbemíði, imipramíni, mianseríni eða maprotilíni sem eru lyf sem eru notuð við þunglyndi eða Parkinson sjúkdómi þar sem það getur leitt til breytinga á virkni Mirvaso eða gæti aukið líkur á aukaverkunum eins og blóðþrýstingsfalli (sjá „Ekki má nota Mirvaso“).

Láttu lækinn einnig vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- lyf notuð við verkjum, svefnörðugleikum eða kvíðaröskunum.
- lyf sem notuð eru við geðröskunum (klórprómazín) eða við ofvirkni (metýlfenídat) eða við háum blóðþrýstingi (reserpín).
- lyf sem verka á sama hátt í líkamanum og Mirvaso (aðrir örvar á alfa-adrenvirka viðtaka t.d. klónidín; svokallaðir alfa-blokkar, t.d. prazósín, ísóprenalín sem eru oftast notuð í meðferð við háum blóðþrýstingi, hægum hjartslætti eða astma).
- hjartaglykósíðar (t.d. dígoxín), notaðir til að meðhöndla hjartavandamál.
- önnur blóðþrýstingslækkandi lyf svo sem beta-blokkar eða kalsíumgangalokar (t.d. própranolól, amlóðipín).

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig eða ef þú ert ekki viss skaltu hafa samband við lækinn.

### **Notkun Mirvaso með áfengi**

Láttu lækninn vita ef þú neytir áfengis reglulega, þar sem það gæti haft áhrif á meðferð þína með þessu lyfi.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki er mælt með notkun Mirvaso á meðgöngu. Þar sem áhrif lyfsins á ófætt barn þitt eru ekki þekkt. Ekki má nota lyfið meðan barn er haft á brjósti, þar sem ekki er vitað hvort þetta lyf skilst út í brjóstamjólk.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Mirvaso hefur engin marktæk áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

**Mirvaso inniheldur metýlparahýdroxýbenzóat (E218)**, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum). **Lyfið inniheldur einnig 55 mg af própýlenglýkóli (E1520)** í hverju grammi, sem jafngildir 5,5% w/w, og getur valdið húðertingu.

## **3. Hvernig nota á Mirvaso**

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

**Mikilvægt:** Mirvaso er eingöngu ætlað til notkunar fyrir fullorðna og aðeins á húð í andliti. Ekki nota lyfið á aðra hluta líkamans sérstaklega á rök líkamssvæði t.d. í augu, munn, nef eða leggöng. Má ekki kyngja.

Geymið Mirvaso hlaup þar sem börn ná ekki til.

### **Hvernig nota á Mirvaso**

Ráðlagt er að Mirvaso sé aðeins borið á andlit einu sinni á dag.

Fyrstu vikuna skal hefja meðferðina með litlu magni af hlaupi (doppa á stærð við baun) eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

Ef einkennin breytast ekki eða batna aðeins lítillega má auka hlaupmagnið smám saman. Dreifðu jafnt og vel úr því með örþunnu lagi samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings. Mikilvægt er að nota ekki meira en hámarksdagsskammtinn 1 gram (5 doppur á stærð við baun sem bornar eru á allt andlitið).

Þvoið hendur strax eftir að hafa borið lyfið á.

Ef einkennin versna við meðferð með Mirvaso (aukinn roði eða sviði), skaltu hætta meðferðinni og panta tíma hjá læknum – sjá einnig kafla 2 undir „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Forðast skal að lyfið berist í augu, augnlok, varir, munn og í nef. Ef hlaup berst á þessi svæði skal þvo þau undir eins með miklu vatni. Ef þú finnur fyrir versnandi roða eða brunatilfinningu skaltu hætta að nota Mirvaso og hafa samband við lækninn ef þörf krefur.

Ekki nota önnur húðlyf eða snyrtivörur rétt fyrir notkun Mirvaso. Notaðu þessar vörur aðeins eftir að Mirvaso hefur þornað á húðinni.

Gættu þess að sprauta ekki meira hlaupmagni en þörf er á þegar túpan/dælan er opnuð í fyrsta skipti. Ef það gerist skaltu henda hlaupinu sem þú þarft ekki að nota til að forðast að bera meira á þig en ráðlagðan skammt. Sjá „Hvernig nota á Mirvaso“ hér að ofan.



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

**Hvernig opna á túpuna með barnaöryggislokinu:**

Til að koma í veg fyrir að lyfið hellist niður, ekki kreista túpuna meðan verið er að opna hana eða loka henni.

Ýtið niður á lokið og snúið því rangsælis (snúðu til vinstri). Togið svo lokið af.



**Hvernig loka á túpunni með barnaöryggislokinu:**

Ýtið niður á lokið og snúið því réttsælis (snúðu til hægri).

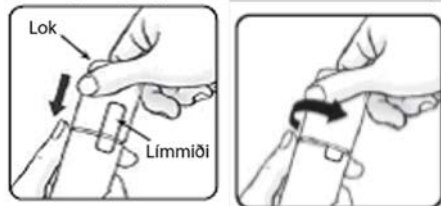


[EU/1/13/904/007]

**Hvernig opna á dæluna með barnaöryggislokinu:**

Ýtið á lokið og snúið því rangsælis (snúðu til vinstri) þar til hægt er að fjarlægja lokið.

**Athugið: Þegar lokið hefur verið fjarlægt er dælan ekki barnheld.**



Fyrir fyrstu notkun þarf að undirbúa dæluna með því að ýta nokkrum sinnum niður þar til lyfinu hefur verið dælt á fingurgóminn.

Til að bera Mirvaso hlaup á andlitið skal dæla skammti af Mirvaso á stærð við baun á fingurgóminn.

Haltu áfram að þrýsta dælunni niður til að fá þann fjölda doppa á stærð við baunir sem þú þarft samkvæmt fyrirmælum læknisins (en ekki meira magn en 5 doppur á stærð við baunir).



Til að loka dælunni skal setja lokið aftur á dæluna. Ýtið niður og snúið lokinu til hægri (réttsælis) þar til það stöðvast. Dælan er aftur orðin barnheld.



### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þú notar meira af lyfinu en sem nemur hámarksdagsskammtinum 1 grammi innan 24 klukkustunda getur það leitt til húðertingar eða aukaverkana á ákomustað. Endurteknir skammtar innan sama sólarhrings gætu leitt til aukaverkana sem ekki hafa komið fram áður með venjulegri notkun í klínískum rannsóknum, svo sem lágs blóðþrýstings, sljóleika eða syfju. Hafðu samband við lækinn, sem mun ráðleggja þér hvað gera skal.

### **Ef einhver, sérstaklega barn gleypir Mirvaso fyrir slysi getur það valdið alvarlegum aukaverkunum og þarfnast meðferðar á sjúkrahúsi.**

Hafðu samband við lækinn strax eða farðu á bráðamóttöku sjúkrahúss án tafar ef þú, barn eða annar hefur gleypst lyfið og hefur einhver þessara einkenna: svima vegna lágs blóðþrýstings, uppköst, þreytu eða sljóleika, minnkaðan eða óreglulegan hjartslátt, samandregin sjáöldur, erfiða eða hæga öndun, slappleika, lágan líkamshita og krampa. Hafið umbúðir lyfsins meðferðis svo lækinn viti hvaða lyf hefur verið gleypst.

### **Ef gleymist að nota Mirvaso**

Mirvaso er notað daglega og byrjar að virka á fyrsta meðferðardegi. Ef þú gleymir að nota dagskammt mun roðinn ekki minnka þann dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota og halda áfram meðferðinni eins og mælt er fyrir um.

### **Ef hætt er að nota Mirvaso**

Möguleg afleiðing af því að stöðva meðferð áður en henni á að vera lokið er að upphaflegt ástand sjúkdómsins komi fram á ný. Hafðu samband við lækinn áður en meðferð er hætt, svo hægt sé að ráðleggja aðra meðferð eftir því sem við á.

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

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ef þú færð sjaldgæfu aukaverkanirnar alvarlega húðertingu eða bólgu, húðútbrot, húðverk eða óþægindi, þurra húð, hita í húð, náladofa eða þrota í andliti eða algengar aukaverkanir eins og versnun rósroða, skaltu hætta meðferðinni og tala við lækinn þar sem verið getur að lyfið henti þér ekki. Í sumum tilfellum geta einkennin breiðst út útfyrir meðferðarsvæðið. Sjá einnig kafla 2 undir "Varnaðarorð og varúðarráðstafanir".

Ef þú færð snertiofnæmi (t.d. ofnæmisviðbrögð, útbrot) eða ofnæmisbjúg (alvarleg ofnæmisviðbrögð, sjást í mjög sjaldgæfum tilvikum, venjulega með bólgu í andliti, munnni eða tungu) sem er mjög sjaldgæfur, skaltu hætta að nota Mirvaso og leita tafarlaust læknis.

Mirvaso kann einnig að valda öðrum eftirfarandi aukaverkunum:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- roðapöt (mikil roðnun)
- ofhvítun húðar (fölv) þar sem hlaupið er borið á
- roði í húð, brunatilfinning í húð eða kláði

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þrymlabólur
- munnþurrkur
- hand- og fót kuldi
- hitatilfinning
- höfuðverkur
- stíflað nef
- bólga í augnlokum
- ofsakláði
- sundl

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- lágþrýstingur (blóðþrýstingslækkun)
- hægari hjartsláttur (hægur hjartsláttur, svonefndur hægsláttur).

### **Tilkynning aukaverkana**

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

## **5. Hvernig geyma á Mirvaso**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, túpunni og dælunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.

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

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Mirvaso inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er brimonidín. Eitt gramm af hlaupi inniheldur 3,3 mg af brimonidíni sem jafngildir 5 mg af brimonidíntartrati.
- Önnur innihaldsefni eru karbómer, metýlparahýdroxýbenzóat (E218), fenoxýetanól, glýseról, títantvíoxíð, própýlenglýkól (E1520), natríumhýdroxíð, hreinsað vatn. Upplýsingar um metýlparahýdroxýbenzóat og própýlenglýkól er að finna í lok kafla 2.

### **Lýsing á útliti Mirvaso og pakkningastærðir**

Mirvaso er hvítt til ljósgult, ógagnsætt hlaup. Það er selt í túpum sem innihalda 2, 10 eða 30 grömm af hlaupi eða í lofttæmidælu sem inniheldur 30 g af hlaupi.

Pakkningastærð er 1 túpa eða 1 dæla.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4

La Défense Cedex 92927

Frakkland

**Framleiðandi**  
Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
Frakkland

eða

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 19a-23a,  
Pempelfort,  
Dusseldorf,  
North Rhine-Westphalia,  
40211,  
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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/Simi/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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

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