

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Mírvaso 3 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram gélu obsahuje 3,3 mg brimonidínu, čo zodpovedá 5 mg brimonidíniumtartarátu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jeden gram gélu obsahuje 1 mg metylparahydroxybenzoátu (E218) a 55 mg propylénglykolu (E1520).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Biely až svetložltý nepriehľadný hydrogél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Mírvaso je určený na symptomatickú liečbu erytému tváre u rosacey u dospelých pacientov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna aplikácia za 24 hodín v akomkoľvek čase vhodnom pre pacienta tak dlho, kým sa vyskytuje erytém tváre.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 1 g gélu celkovej hmotnosti, čo zodpovedá množstvu o veľkosti približne 5 hráškov.

Liečba sa má začať s menším množstvom gélu (menej ako maximum) po dobu aspoň jedného týždňa. Množstvo gélu sa potom môže postupne zvyšovať v závislosti od tolerancie a odpovede pacienta.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Skúsenosti s použitím lieku Mírvaso u pacientov starších ako 65 rokov sú obmedzené (pozri aj časť 4.8). Úprava dávkovania nie je potrebná.

Porucha funkcie pečene a obličiek

Mírvaso nebol skúmaný u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Mírvaso u detí a dospelých vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Mírvaso je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky vzhľadom na závažné systémové riziko z hľadiska bezpečnosti (pozri časť 4.3). Bezpečnostné obavy týkajúce sa systémovej absorpcie

brimonidínu bol zistené aj vo vekovej skupine 2 až 12 rokov (pozri časť 4.9). Mirvaso sa nemá používať u detí a dospievajúcich od 2 do 18 rokov.

Spôsob podávania

Len kožné použitie.

Mirvaso treba naniesť hladko a rovnomerne v tenkej vrstve na celú tvár (čelo, brada, nos a obidve líca) vyhýbajúc sa očiam, viečkam, perám, ústam a membráne vnútorného nosa. Mirvaso sa má nanášať iba na tvár.

Okamžite po natretí lieku si treba umyť ruky.

Mirvaso možno použiť spolu s inými liekmi na liečbu zápalových lézií spôsobených rosaceou a s kozmetickými prípravkami. Tieto prípravky sa nemajú nanášať tesne pred denným použitím lieku Mirvaso; možno ich použiť len po zaschnutí naneseného množstva lieku Mirvaso.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Deti mladšie ako 2 roky.

Pacienti liečení inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (napr. selegilín alebo moklobemid) a pacienti liečení tricyklickými (napr. imipramín) alebo tetracyklickými (napr. maprotilín, mianserín alebo mirtazapín) antidepresívami, ktoré ovplyvňujú noradrenergný prenos.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Mirvaso netreba natierať na podráždenú kožu (vrátane po laserovej terapii) alebo otvorené rany. V prípade silného podráždenia alebo kontaktnej alergie sa liečba týmto liekom má prerušiť.

U pacientov liečených liekom Mirvaso je veľmi časté zhoršenie príznakov rosacey. V rámci všetkých klinických štúdií hlásilo zhoršenie udalosti alebo príznaku 16% pacientov liečených liekom Mirvaso. Liečba sa má začať s malým množstvom gélu a dávka sa má postupne zvyšovať v závislosti od tolerancie a odpovede na liečbu (pozri časť 4.2).

Erytém a začervenanie

Účinok topického gélu Mirvaso začína ustupovať po hodinách od aplikácie. U niektorých pacientov bola hlásená recidíva erytému a začervenania s vyššou mierou závažnosti, ako pri východiskovom stave. Väčšina prípadov bola pozorovaná v rámci prvých 2 týždňov od začiatku liečby (pozri časť 4.8).

Nástup začervenania v spojitosti s aplikáciou topického gélu Mirvaso sa líšil od 30 minút do niekoľkých hodín (pozri časť 4.8).

Vo väčšine týchto prípadov erytém a začervenanie po vysadení topického gélu Mirvaso ustúpili.

V prípade výskytu zhoršenia erytému sa má topický gél Mirvaso vysadiť. Pri zmiernení príznakov môžu pomôcť symptomatické opatrenia, ako je napr. ochladzovanie, NSAID a antihistaminiká.

Po opätovnom podaní topického gélu Mirvaso sa hlásili opätovné výskytu zhoršeného erytému a začervenania. Pred opätovným začiatkom liečby po dočasnom vysadení z dôvodu zhoršeného erytému alebo začervenania, vykonajte skúšobnú aplikáciu na malú plochu tváre pred opätovnou aplikáciou na celú tvár.

Je dôležité informovať pacienta o tom, aby neprekračoval odporúčanú maximálnu dávku (množstvo o veľkosti 5 hráškov) a frekvenciu aplikácie (jedenkrát denne).

Mirvaso sa nemá nanášať do blízkosti očí.

Súbežné použitie iných systémových agonistov alfa adrenergických receptorov

Súbežné použitie iných systémových agonistov alfa adrenergických receptorov môžu zosilniť nežiaduce účinky tejto skupiny liekov u pacientov:

- so závažnou alebo nestabilnou alebo nekontrolovanou kardiovaskulárnou chorobou;
- s depresiou, cerebrálnou alebo koronárnou nedostatočnosťou, Raynaudovým fenoménom, ortostatickou hypotenziou, obliterujúcou trombangitídou, sklerodermiou alebo Sjögrenovým syndrómom.

Iné

Treba sa vyhnúť akémukoľvek zvýšeniu dennej dávky nad množstvo o veľkosti 5 hráškov a/alebo zvýšeniu frekvencie denného použitia tohto lieku, keďže bezpečnosť vyšších denných dávok alebo opakovaného podania nebola vyhodnotená.

Jeden gram gélu obsahuje 1 mg metylparahydroxybenzoátu (E218), ktorý môže spôsobiť alergické reakcie (môžu byť oneskorené). Tento liek taktiež obsahuje a 55 mg propylénglykolu (E1520), čo zodpovedá 5,5 % w/w, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Mirvaso je kontraindikovaný u pacientov liečených inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) a u pacientov liečených tricyklickými alebo tetracyklickými antidepresívami, ktoré ovplyvňujú noradrenergný prenos (pozri časť 4.3).

Má sa zväziť možnosť aditívneho alebo potencujúceho účinku s látkami tlmiacimi centrálny nervový systém (alkohol, barbituráty, opiáty, sedatíva alebo anestetiká).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o hladine cirkulujúcich katecholamínov po podaní lieku Mirvaso. Avšak odporúča sa opatrnosť u pacientov užívajúcich látky, ktoré môžu ovplyvniť metabolizmus a vychytávanie cirkulujúcich aminor, napr. chlórpromazín, metylfenidát, rezerpín.

Odporúča sa opatrnosť pri začatí liečby sprievodnou systémovo účinkujúcou látkou (alebo pri zmene jej dávky; bez ohľadu na liekovú formu), ktorá môže interagovať s agonistami alfa adrenergických receptorov alebo zasahovať do ich činnosti, t. j. agonisti alebo antagonisti adrenergických receptorov, napr. izoprenalín, prazosín.

Brimonidín môže u niektorých pacientov spôsobiť klinicky nevýznamné zníženie krvného tlaku. Preto sa pri súčasnom používaní brimonidínu s liekmi ako sú antihypertenzíva a/alebo kardioglykozidy odporúča postupovať opatrne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití brimonidínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku Mirvaso počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa brimonidín/metabolity vylučuje/vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Mirvaso nemá byť užívaný počas laktácie.

Fertilita

Brimonidín nepredstavoval žiadne zvláštne reprodukčné a vývojové riziko u zvierat.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Mirvaso nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú erytém, svrbenie, začervenanie a pocit pálenia kože, ktoré sa vyskytujú u 1,2 až 3,3% pacientov v klinických štúdiách. Tieto reakcie sú zvyčajne mierne až stredne závažné a obvykle nevyžadujú prerušenie liečby. V období po uvedení lieku na trh boli hlásené zhoršenie erytému, začervenanie a pocit pálenia kože (pozri časť 4.4).

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov a frekvencie podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov) a boli hlásené buď v klinických štúdiách s liekom Mirvaso alebo po uvedení lieku na trhu (vyznačené hviezdičkou (*)) v Tabuľke 1).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Zriedkavé	Bradykardia*
Poruchy nervového systému	Menej časté	Bolesť hlavy, parestézia
Poruchy oka	Menej časté	Opuch očných viečok
Poruchy ciev	Časté	Začervenanie/zblednutie kože v mieste nanosenia*
	Menej časté	Závrat*
	Zriedkavé	Hypotenzia*
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Upchatie nosa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	Sucho v ústach
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Erytém, svrbenie, rosacea, pocit pálenia kože
	Menej časté	Akné, alergická kontaktná dermatitída, kontaktná dermatitída, dermatitída, suchá koža, bolesť kože, kožné problémy, papulárne vyrážky, podráždenie kože, teplá koža, opuch tváre*, urtikária*.
	Zriedkavé	Angioedém*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Menej časté	Pocit horúčavy, periférny chlad

* Nežiaduce reakcie hlásené z údajov po uvedení lieku na trh.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Bradykardia a hypotenzia

Po uvedení na trh boli hlásené prípady bradykardie, hypotenzie (vrátane ortostatickej hypotenzie) a závratov, z ktorých niektoré si vyžadovali hospitalizáciu. Niektoré prípady zahŕňali aplikáciu Mirvasa po laserových ošetreniach (pozri časť 4.4).

Iné osobitné populácie

Starší pacienti

Neboli pozorované žiadne významné rozdiely v bezpečnostných profiloch medzi populáciou starších osôb a osobami vo veku 18 až 65 rokov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Bolo hlásené, že predávkovania po perorálnom použití iných alfa₂ agonistov spôsobujú príznaky ako hypotenzia, asténia, vracanie, letargia, sedácia, bradykardia, arytmie, mióza, apnoe, hypotónia, hypotermia, respiračná depresia a záchvaty.

Liečba perorálneho predávkovania zahŕňa podpornú a symptomatickú terapiu; dýchacie cesty treba udržiavať priechodné.

Pediatrická populácia

Po náhodnom požití lieku Mirvaso boli hlásené závažné nežiaduce reakcie u dvoch malých detí jedného účastníka klinickej štúdie. U týchto detí došlo k príznakom, ktoré boli v súlade s už hlásenými perorálnymi predávkovaniami alfa₂ agonistami u malých detí. Hlásenie uviedlo, že u oboch detí došlo k plnému zotaveniu v priebehu 24 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné dermatologiká, Iné dermatologiká, ATC kód: D11AX21

Mechanizmus účinku

Brimonidín je vysoko selektívny agonista alfa₂ adrenergného receptora, ktorý je 1000-krát selektívnejší pre alfa₂ adrenergný receptor ako pre alfa₁ adrenergný receptor.

Farmakodynamické účinky

Nanášanie vysoko selektívneho agonistu alfa₂ adrenergného receptora na kožu tváre znižuje erytém priamou konstrikciovou kožných ciev.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť lieku Mirvaso v liečbe mierneho až stredne závažného erytému tváre u rosacey bola preukázaná v dvoch randomizovaných, nosičom kontrolovaných a identicky usporiadaných zaslepených klinických štúdiách. Stredne závažný až závažný erytém bol definovaný ako erytém stupňa 3 alebo vyššieho v klinickom hodnotení erytému lekárom (CEA) a v sebahodnotení pacientov (PSA). Tieto štúdie sa konali na 553 randomizovaných účastníkoch starších ako 18 rokov, ktorým bol podaný raz za deň počas 4 týždňov buď liek Mirvaso alebo nosič. Z tohto počtu bolo 539 účastníkov absolvovalo 29 dní liečby a malo dostupné údaje na zahrnutie do analýzy účinnosti v 29. deň; väčšina z nich boli belosi vo veku 18 až 65 rokov.

Primárny koncový ukazovateľ bol vyjadrený v zmysle úspechu v zloženom skóre, t. j. pacienti reagujúci dvojstupňovým zlepšením skóre v hodnotení CEA i v sebahodnotení PSA v 29. deň proti stavu na začiatku liečby. Výsledky oboch klinických štúdií ukázali, že Mirvaso bol významne účinnejší ($p < 0,001$) ako nosičový gél v znižovaní erytému tváre u rosacey pri podávaní raz za deň počas 29 dní (primárny koncový ukazovateľ, pozri Tabuľku 2). Pre populačnú podskupinu pacientov so závažným erytémom v úvodný 1. deň (účastníci so stupňa CEA alebo PSA 4), ktorí predstavovali 26 % randomizovaných účastníkov, boli výsledky primárneho koncového ukazovateľa v 29. deň podobné výsledkom pozorovaným v celkovej populácii (pozri Tabuľku 3) a boli štatisticky významné pre obe kombinované štúdie ($p = 0,003$). Liek Mirvaso preukázal štatistickú superioritu ($p < 0,001$) v porovnaní s nosičovým gélom v rýchlosti počiatočného nástupu klinicky významného účinku (jednostupňový úspech v zloženom skóre v hodnotení erytému lekárom a v sebahodnotení

pacientov) po prvom podaní v 30. minúte na 1. deň (sekundárny koncový ukazovateľ 27,9 % proti 6,9 % pre štúdiu 1 a 28,4 % proti 4,8 % pre štúdiu 2), a v dosiahnutí klinicky významného účinku (jednostupňový úspech v zloženom skóre v hodnotení erytému lekárom a v sebahodnotení pacientov) na 29. deň (terciárny koncový ukazovateľ, pozri Tabuľku 4).

CEA a PSA boli hodnotené takto:

CEA: hodnotenie erytému lekárom (Clinical Erythema Assessment): 0=čistá pokožka bez znakov erytému, 1=takmer čistá; mierne sčervenanie, 2=mierny erytém; zreteľné sčervenanie; 3=stredne silný erytém + výrazné sčervenanie a 4=závažný erytém + silné sčervenanie

PSA: sebahodnotenie pacientov (Patient Self-Assessment): 0=žiadne sčervenanie, 1=veľmi mierne sčervenanie, 2=mierne sčervenanie, 3=stredne silné sčervenanie a 4=silné sčervenanie

Tabuľka 2: Percento pacientov s 2-stupňovým zlepšením v CEA a v PSA

Úspech v 29. deň	Štúdia 1		Štúdia 2	
	Mirvaso gél n=127	Nosičový gél n=128	Mirvaso gél n=142	Nosičový gél n=142
3 hodiny po podaní	31,5 %	10,9 %	25,4 %	9,2 %
6 hodín po podaní	30,7 %	9,4%	25,4 %	9,2 %
9 hodín po podaní	26,0 %	10,2 %	17,6 %	10,6%
12 hodín po podaní	22,8 %	8,6 %	21,1 %	9,9 %
Hodnota p pre 29. deň	<0,001	-	<0,001	-

Tabuľka 3: Percento pacientov so závažným erytémom v úvodný 1. deň (CEA alebo PSA stupeň 4) s 2-stupňovým zlepšením v CEA a PSA

Úspech v 29. deň	Štúdia 1 + Štúdia 2	
	Mirvaso gél n=79	Nosičový gél n=63
3 hodiny po podaní	22,8 %	9,5 %
6 hodín po podaní	26,6 %	7,9 %
9 hodín po podaní	20,3 %	11,1 %
12 hodín po podaní	21,5 %	4,8 %
Hodnota p pre 29. deň	0,003	-

Tabuľka 4: Percento pacientov s 1-stupňovým zlepšením v CEA a PSA

Úspech v 29. deň	Štúdia 1		Štúdia 2	
	Mirvaso gél n=127	Nosičový gél n=128	Mirvaso gél n=142	Nosičový gél n=142
3 hodiny po podaní	70,9 %	32,8 %	71,1 %	40,1 %
6 hodín po podaní	69,3 %	32,0 %	64,8 %	43,0 %
9 hodín po podaní	63,8 %	29,7 %	66,9 %	39,4 %
12 hodín po podaní	56,7 %	30,5 %	53,5 %	40,1 %
Hodnota p pre 29. deň	<0,001	-	<0,001	-

Žiadne klinicky zmysluplné trendy v súvislosti s tachyfylaxiou alebo „rebound“ účinkami (zhoršenie pôvodnej intenzity erytému po zastavení liečby) neboli pozorované s použitím lieku Mirvaso počas 29 dní.

Výsledky dlhodobej otvorenej štúdie u 449 pacientov s kontinuálnou liečbou trvajúcou až jeden rok potvrdili, že chronické použitie lieku Mirvaso je bezpečné a účinné. Denné redukcie príznakov erytému počas prvého mesiaca používania (merané hodnoteniami CEA a PSA) boli podobné ako

výsledky pozorované v kontrolovaných skúšaníach a tieto redukcie sa dali dosiahnuť aj pri 12-mesačnej liečbe bez zjavného poklesu účinku v tejto dobe. Celkové frekvencie nežiaducich reakcií v tejto štúdií sú uvedené v tabuľke 1 hore, pričom najvyššie miery redukcie sa vyskytli v prvých 29 dňoch použitia. Nežiaduce reakcie sa v priebehu času nestupňovali a neboli žiadne dôkazy o tom, že by dlhodobé používanie lieku Mirvaso bolo spojené so zvýšeným rizikom špeciálneho druhu nežiaducich reakcií.

Súčasné používanie iných liekov na liečbu zápalových lézií spôsobených rosaceou s liekom Mirvaso nebolo systematicky skúmané. No v dlhodobej otvorenej štúdií účinnosť a bezpečnosť lieku Mirvaso, ako bolo popísané vyššie, neovplyvnilo súčasné používanie kozmetiky či iných liekov (napr. topického metronidazolu, topickej kyseliny azelaovej a perorálnych tetracyklínov vrátane doxycyklínu v nízkej dávke) na liečbu zápalových lézií spôsobených rosaceou v danej subpopulácii (131/449 pacientov v štúdií s použitím súbežných liekov na rosaceu).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Mirvaso vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe rosacey (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia brimonidínu z lieku Mirvaso bola hodnotená v klinickej štúdií na 24 dospelých účastníkoch s erytémom tváre u rosacey. Všetkým zaradeným účastníkom bol jednorázovo podaný do oka 0,2% roztok brimonidínu vo forme očných kvapiek, po čom nasledovalo podanie lieku Mirvaso na kožu raz za deň počas 29 dní (intraindividuálne porovnanie systémovej expozície). V 1. deň štúdie všetci účastníci dostávali 1 kvapku 0,2% roztoku očných kvapiek do každého oka každých 8 hodín počas 24-hodinového intervalu (celkovo 3 dávky).

Po opakovanom podávaní lieku Mirvaso na kožu tváre nebola pozorovaná žiadna akumulácia lieku v plazme počas celého trvania liečby: najvyššia priemerná hodnota (\pm smerodajná odchýlka) maximálnej plazmatickej koncentrácie (C_{max}) a plocha pod krivkou koncentrácia čas od 0 do 24 hodín (AUC_{0-24h}) boli 46 ± 62 pg/ml, respektíve 417 ± 264 pg.h/ml. Tieto hladiny sú významne nižšie (2-násobne) ako tie, ktoré boli pozorované po jednorázovom podaní 0,2% roztoku brimonidínu do oka vo forme očných kvapiek.

Distribúcia

Väzba brimonidínu na bielkoviny nebola preskúmaná.

Biotransformácia

Brimonidín sa značne metabolizuje v pečeni.

Eliminácia

Vylučovanie močom je hlavnou cestou eliminácie brimonidínu a jeho metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér

Metylparahydroxybenzoát (E218)
Fenoxyetanol
Glycerol
Oxid titaničitý
Propylénglykol (E1520)
Hydroxid sodný
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte pri teplote do 30°C a neuchovávajte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tuba 2g

Polyfóliové tuby z polyetylénu (PE)/kopolyméru/hliníka (Al)/kopolyméru/polyetylénu (PE) , s hlavnicou z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) a detským bezpečnostným uzáverom z polyetylénu (PE).

Tuba 10g a 30g

Polyfóliové tuby z polyetylénu (PE)/kopolyméru/hliníka (Al)/kopolyméru/polyetylénu (PE) , s hlavnicou z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) a detským bezpečnostným uzáverom z polypropylénu (PP).

A

Polyfóliové tuby z polyetylénu (PE)/polyetylénu (PE)/kopolyméru/hliníka (Al)/polyetylénu (PE)/polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) a lineárneho polyetylénu nízkej hustoty (LLDPE) s detským bezpečnostným uzáverom z polypropylénu (PP).

Pumpa 30 g

Viacdávkový obal so systémom odvodušňovacej pumpy s detským bezpečnostným uzáverom. Polypropylén (PP)/termoplastický polyolefin (TPO)/polyetylén vysokej hustoty (HDPE) a detským bezpečnostným uzáverom z polypropylénu (PP).

Veľkosti balenia: 1 tuba hmotnosti 2 g, 10 g alebo 30 g; 1 pumpa hmotnosti 30 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Polyfóliové tuby z polyetylénu (PE)/kopolyméru/hliníka (Al)/kopolyméru/polyetylénu (PE):

EU/1/13/904/004

EU/1/13/904/005

EU/1/13/904/006

Polyfóliové tuby z polyetylénu (PE)/polyetylénu (PE)/kopolyméru/hliníka (Al)/polyetylénu (PE)/polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) a lineárneho polyetylénu nízkej hustoty (LLDPE):

EU/1/13/904/008

EU/1/13/904/009

Polypropylén (PP)/termoplastický polyolefin (TPO)/polyetylén vysokej hustoty (HDPE) a detským bezpečnostným uzáverom z polypropylénu (PP).

EU/1/13/904/007

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. február 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. november 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

a

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obnoviteľným výdajom.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Mirvaso 3 mg/g gél
brimonidín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden gram gélu obsahuje 3,3 mg brimonidínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: Karbomér, metylparahydroxybenzoát (E218), fenoxyetanol, glycerol, oxid titaničitý, propylénglykol (E1520), hydroxid sodný, čistená voda. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Gél
2 g
10 g
30 g

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Neprehĺtať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len použitie na kožu.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 30°C a neuchovávajúte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Mirvaso

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

30 g TUBA/VIACDÁVKOVÝ OBAL S ODVZDUŠŇOVACOU PUMPOU

1. NÁZOV LIEKU

Mirvaso 3 mg/g gél
brimonidín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden gram gélu obsahuje 3,3 mg brimonidínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: Karbomér, metylparahydroxybenzoát (E218), fenoxyetanol, glycerol, oxid titaničitý, propylénglykol, hydroxid sodný, čistená voda. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Gél
30 g

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Neprehĺtať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
Len použitie na kožu.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 30°C a neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> < ČÍSLA>

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 g TUBA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mirvaso 3 mg/g gél
brimonidín
Kožné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Neprehĺtať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 g

6. INÉ

Uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

Pomocné látky: Karbomér, metylparahydroxybenzoát (E218), fenoxyetanol, glycerol, oxid titaničitý, propylénglykol, hydroxid sodný, čistená voda.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

2 g TUBA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mirvaso 3 mg/g gél
brimonidín
Kožné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Neprehltat'.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 g

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Mirvaso 3 mg/g gél brimonidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mirvaso a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mirvaso
3. Ako používať Mirvaso
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mirvaso
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mirvaso a na čo sa používa

Mirvaso obsahuje liečivo brimonidín, ktorý patrí do skupiny liekov všeobecne označovaných ako „alfa agonisti“.

Nanáša sa na kožu tváre na liečbu sčervenania spôsobeného rosaceou u dospelých pacientov.

Sčervenanie tváre spôsobené rosaceou je zapríčinené vysokým prietokom krvi kožou tváre, čo je výsledkom rozšírenia (dilatácie) malých krvných ciev v koži.

Po nanosení Mirvaso tieto cievky opäť zúži, čím sa nadbytočný prietok krvi a sčervenanie zníži.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mirvaso

Nepoužívajte Mirvaso:

- ak ste alergický na brimonidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u detí mladších ako 2 roky, pretože môžu byť vystavené väčšiemu riziku vedľajších účinkov každého lieku, ktorý sa vstrebáva cez kožu.
- ak užívate určité lieky na depresiu alebo Parkinsonovu chorobu, ktoré zahŕňajú. takzvané inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (druh antidepresív) (napr. selegilín alebo moklobemid), tricyklické antidepresíva (napr. imipramín) alebo tetracyklické antidepresíva (ako maprotilín, mianserin alebo mirtazapín). Používanie lieku Mirvaso môže pri užívaní týchto liekov spôsobiť pokles krvného tlaku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Mirvaso, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik najmä ak:

- je koža vašej tváre podráždená alebo má otvorené rany.
- máte problémy so srdcom alebo cirkuláciou krvi.

- máte depresie, znížený prietok krvi do mozgu alebo srdca, klesanie krvného tlaku pri vstávaní, znížený prietok krvi do rúk, nôh alebo kože, alebo máte Sjögrenov syndróm (chronické ochorenie, pri ktorom prirodzená obrana tela – imunitný systém poškodzuje žľazy produkujúce vlhkosť).
- máte alebo ste v minulosti mali ťažkosti s obličkami alebo pečeňou.
- ste podstúpili alebo plánujete podstúpiť laserové ošetrenie kože na tvári.

Je dôležité začať liečbu s malým množstvom gélu, dávku zvyšovať postupne ale neprekračovať maximálnu dávku 1 gram (množstvo o veľkosti približne 5 hráškov). Pozri tiež pokyny v časti „Ako používať Mirvaso“.

Nenanášajte Mirvaso častejšie ako jedenkrát denne a neprekračujte maximálnu dennú dávku 1 gram (množstvo o veľkosti približne 5 hráškov). Pozri tiež pokyny v časti „Ako používať Mirvaso“.

Zhoršenie sčervenania, začervenania alebo pocitu pálenia kože

U menej ako 1 zo 6 pacientov sa objavil opätovný výskyt sčervenania, ktoré bolo horšie ako pôvodné sčervenanie. Takéto zhoršenie sčervenania sa zvyčajne objavilo v rámci prvých 2 týždňov liečby liekom Mirvaso. Zvyčajne po ukončení liečby samo od seba odznie. Vo väčšine prípadov účinkom postupne vymizne v rámci niekoľkých dní. Predtým, ako opätovne začnete s liečbou topickým gélom Mirvaso, skúšobne si ho naneste na malú plochu tváre v deň, kedy zostanete doma. Ak sa u vás neobjaví zhoršenie sčervenania alebo pálenia, pokračujte vo zvyčajnej liečbe (pozri časť 3). V prípade zhoršenia alebo neočakávaného sčervenania liečbu ukončíte a kontaktujte svojho lekára.

Ak sa vás niečo z tohto zoznamu týka, povedzte to svojmu lekárovi, lebo tento liek nemusí byť pre vás vhodný.

Deti a dospelí

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli pre túto vekovú skupinu stanovené. Je to zvlášť dôležité u detí mladších ako 2 roky (pozri Nepoužívajte Mirvaso).

Iné lieky a Mirvaso

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože tieto lieky by mohli vplývať na vašu liečbu liekom Mirvaso, alebo liek Mirvaso by mohol vplývať na vašu liečbu týmito liekmi.

Nepoužívajte Mirvaso so selegilínom, moklobemidom, imipramínom, mianserinom alebo maprotilínom, čo sú lieky užívané pri depresii alebo Parkinsonovej chorobe, keďže to môže viesť k zmene účinnosti lieku Mirvaso alebo zvýšiť vedľajšie účinky ako je pokles krvného tlaku (pozri časť „Nepoužívajte Mirvaso“).

Taktiež povedzte svojmu lekárovi ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na liečbu bolesti, porúch spánku alebo úzkostných porúch
- lieky používané na liečbu psychiatrických porúch (chlórpromazín), používané na hyperaktivitu (metylfenidát), alebo používané na vysoký krvný tlak (rezerpín)
- lieky, ktoré pôsobia na rovnaký telesný mechanizmus ako Mirvaso (iní alfa-agonisti, napr. klonidín; takzvané alfa-blokátory alebo alfa-antagonisti, napr. prazosín, izoprenalín, ktoré sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, pomalého srdcového tepu alebo astmy)
- kardioglykozidy (napr. digoxín) užívané pri srdcových problémoch
- lieky na zníženie krvného tlaku, ako sú beta-blokátory alebo blokátory kalciového kanála (napr. propranolol, amlodipín).

Ak sa vás niečo z tohto zoznamu týka, alebo ak si nie ste niečím istý, povedzte to svojmu lekárovi.

Mirvaso a alkohol

Informujte svojho lekára, ak pravidelne konzumujete alkohol, lebo by to mohlo ovplyvniť vašu liečbu týmto liekom.

Tehotenstvo a dojčenie

Neodporúča sa používať Mirvaso počas tehotenstva, keďže nie sú známe jeho účinky na nenarodené dieťa. Nepoužívajte tento liek počas dojčenia, pretože nie je známe či sa liek vylučuje do materského mlieka

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mirvaso nemá významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Mirvaso obsahuje metylparahydroxybenzoát (E218), ktorý môže spôsobiť alergické reakcie (môžu byť oneskorené). **Tento liek taktiež obsahuje 55 mg propylénglykolu (E1520)**, čo zodpovedá 5,5 % w/w, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

3. Ako používať Mirvaso

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dôležité: Mirvaso je určený len pre dospelých a len na použitie na kožu tváre. Nepoužívajte tento liek na iné časti tela, obzvlášť vlhké povrchy tela, ako sú oči, ústa, nos alebo vagína.

Neprehliťat'.

Mirvaso gél uchovávajte mimo dosahu detí.

Ako používať Mirvaso

Mirvaso sa odporúča nanášať na tvár len jedenkrát denne.

Počas prvého týždňa začnite liečbu s malým množstvom gélu (o veľkosti hrášku) tak, ako vám vysvetlí váš lekár alebo zdravotná sestra.

Ak vaše príznaky ostanú rovnaké alebo sa zlepšia len mierne, môžete postupne zvyšovať množstvo gélu. Gél nanášajte hladko a rovnomerne vo veľmi tenkej podla pokynov vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Je dôležité neprekročiť maximálnu dennú dávku 1 g (množstvo o veľkosti 5 hráškov nanesené na celú tvár).

Okamžite po natretí lieku si treba umyť ruky.

Ak sa vaše príznaky zhoršia počas liečby liekom Mirvaso (zvýšené sčervenanie alebo pálenie), ukončíte liečbu a navštívte svojho lekára – pozri tiež v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Musíte sa vyhnúť očiam, viečkam, perám, ústam a vnútru nosa. Ak sa gél dostane do týchto oblastí, okamžite ich umyte veľkým množstvom vody. Ak sa u vás objaví zhoršenie sčervenania alebo pálenia, musíte prestať používať liek Mirvaso a v prípade potreby kontaktovať svojho lekára.

Nenanášajte iné lieky na kožu alebo kozmetické výrobky tesne pred denným použitím lieku Mirvaso. Tieto výrobky možno použiť len po zaschnutí naneseného množstva lieku Mirvaso.

Pri otváraní tuby/pumpy po prvýkrát dávajte pozor, aby ste nerozliali väčšie množstvo gélu, ako je potrebné. Ak sa tak stane, zlikvidujte nadbytočný gél, aby ste si nenanesli viac, ako je odporúčaná dávka. Pozri vyššie odsek „Ako používať Mirvaso“.

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

Ako otvoriť tubu s detským bezpečnostným uzáverom

Aby sa zabránilo rozliatiu, tubu pri otváraní alebo zatváraní nestláčajte.

Zatlačte na uzáver a otočte proti smeru hodinových ručičiek (otočte doľava). Potom stiahnite uzáver.



Ako zavrieť tubu s detským bezpečnostným uzáverom

Zatlačte a otočte v smere hodinových ručičiek (otočte doprava).



[EU/1/13/904/007]

Ako otvoriť pumpu s detským bezpečnostným uzáverom

Zatlačte na uzáver a otočte proti smeru hodinových ručičiek (otočte doľava), kým sa uzáver neotvorí.

Poznámka: Keď sa uzáver odstráni, pumpa nebude chránená pred deťmi.



Pred prvým použitím stlačte niekoľkokrát, kým sa liek nenanesie z pumpy na špičku vášho prsta.

Pri nanášaní gélu Mirvaso na tvár, naneste množstvo gélu veľkosti hrášku z pumpy na špičku vášho prsta. Pokračujte v stláčaní pumpy, kým nedosiahnete potrebné množstvá o veľkosti hrášku podľa toho ako vám lekár predpísal (nie však viac ako množstvo o veľkosti 5 hráškov).



Pri zatváraní pumpy umiestite uzáver späť na pumpu. Zatlačte a otočte uzáver doprava (v smere hodinových ručičiek), kým nebude utiahnutý. Pumpa bude opäť chránená pred deťmi.



Ak použijete viac lieku Mirvaso, ako máte

Ak použijete dávku, ktorá je vyššia ako maximálna denná dávka 1 gram v priebehu 24 hodín, môže to viesť k podráždeniu kože alebo k iným vedľajším účinkom v mieste podania. Opakované dávky v rámci jedného 24-hodinového obdobia môžu spôsobiť vedľajšie účinky ako sú nízky krvný tlak alebo ospalosť alebo spavosť.

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám poradí, ako postupovať.

Ak hocikto, zvlášť dieťa, omylom požíje Mirvaso, môže mať závažné vedľajšie účinky a môže potrebovať nemocničnú liečbu.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte rovno na pohotovostné oddelenie nemocnice ak vy, dieťa, alebo hocikto iný požíje tento liek a má niektoré z týchto príznakov: závraty z nízkeho krvného tlaku, vracanie, únavu alebo ospalosť, znížený alebo nepravidelný srdcový tep, malé zrenice (zúženie zrenice), ťažké alebo pomalé dýchanie, kymácanie sa, ovisnutosť, pokles telesnej teploty a kŕče. Zoberte si so sebou balenie lieku, aby lekár vedel, aký liek bol požitý.

Ak zabudnete použiť Mirvaso

Mirvaso účinkuje denne, počnúc prvým dňom liečby. Ak vynecháte dennú dávku, vaše sčervenanie sa nezníži v ten deň. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku a pokračujte v predpísanej liečbe.

Ak prestanete používať Mirvaso

Možným následkom prerušenia liečby pred ukončením liečebného cyklu je návrat ochorenia do pôvodného stavu. Pred prerušením liečby sa obráťte na svojho lekára, aby vám mohol poradiť vhodnú náhradnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás rozvinú menej časté vedľajšie účinky ako závažné podráždenie alebo zápal kože, vyrážky na koži, bolesť kože alebo nepríjemný pocit, sucho kože, pocit teplej kože, mravenčenie alebo pocit ihličiek alebo opuch tváre, alebo časté vedľajšie účinky ako zhoršenie rozacey prerušte liečbu a poraďte sa so svojim lekárom pretože tento liek pre vás nemusí byť vhodný. V niektorých prípadoch môžu príznaky presiahnuť liečenú oblasť. Pozri tiež v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Ak sa u vás rozvinie kontaktná alergia (napr. alergická reakcia, vyrážka) alebo angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá sa zvyčajne prejavuje opuchom tváre, úst alebo jazyka), prestaňte používať liek Mirvaso a rýchlo vyhľadajte lekársku pomoc.

Mirvaso môže tiež spôsobiť tieto ďalšie vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí) sú:

- začervenanie
- výrazné zosvetlenie (zblednutie) v mieste nanosenia gélu
- sčervenanie kože, pocit pálenia kože alebo svrbenie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 100 ľudí) sú:

- akné
- sucho v ústach
- pocit chladu v rukách a chodidlách
- pocit horúčavy
- bolesť hlavy
- upchatie nosa

- opuch očných viečok
- žihľavka
- závrat

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí) sú:

- Hypotenzia (pokles krvného tlaku)
- znížená frekvencia srdca (pomalý srdcový tep, známy ako bradykardia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mirvaso

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale, tube a pumpe po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Uchovávať pri teplote do 30°C a neuchovávať v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mirvaso obsahuje

- Liečivo je brimonidín. Jeden gram gélu obsahuje 3,3 mg brimonidínu, čo zodpovedá 5 mg brimonidíniumtartarátu.
- Ďalšie zložky sú karbomér, metylparahydroxybenzoát (E218), fenoxyetanol, glycerol, oxid titaničitý, propylénglykol (E1520), hydroxid sodný, čistená voda. Pozri koniec časti 2 pre informácie o metylparahydroxybenzoáte a propylénglykole.

Ako vyzerá Mirvaso a obsah balenia

Mirvaso je biely až svetložltý nepriehľadný gél. Dodáva sa v tubách obsahujúcich 2, 10 alebo 30 gramov gélu alebo v systéme s odzdušňovacou pumpou obsahujúcou 30 gramov gélu.

Veľkosť balenia: 1 tuba alebo 1 pumpa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4

La Défense Cedex 92927

Francúzsko

Výrobca

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Francúzsko

alebo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Österreich

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Norge

Ísland

Suomi/Finland

Sverige

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

Deutschland

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

Eesti

Tamro Eesti OÜ, Estonia
Tel. +372 650 3600

Ελλάδα

Italia

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

Latvija

Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

Lietuva

Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Polska

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

Portugal

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.