

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vaniqa 11,5% Creme

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm Vaniqa 11,5% Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ein Gramm Creme enthält 47,2 mg Cetostearylalkohol, 14,2 mg Stearylalkohol, 0,8 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,32 mg Propyl-4-hydroxybenzoat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme.

Weiß bis cremefarbene Creme

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Hirsutismus im Gesicht bei Frauen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Vaniqa Creme sollte zweimal täglich in einem Abstand von mindestens acht Stunden auf die betroffene Hautfläche aufgetragen werden. Die Wirksamkeit wurde nur für befallene Bereiche im Gesicht und unterhalb des Kinns nachgewiesen. Die Anwendung sollte auf diese Bereiche beschränkt sein. Die Maximalmengen, die in klinischen Studien sicher angewendet wurden, betragen bis zu 30 Gramm pro Monat.

Eine Besserung des Zustands kann innerhalb von acht Wochen nach Therapiebeginn festgestellt werden.

Eine Dauerbehandlung kann zu einer weiteren Besserung führen und ist für einen dauerhaften Therapieerfolg notwendig. Innerhalb von 8 Wochen nach Absetzen der Therapie kann sich der gleiche Zustand wie vor Behandlungsbeginn wieder einstellen.

Falls innerhalb von vier Monaten nach Therapiebeginn kein Therapieerfolg festzustellen ist, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Es kann notwendig sein, dass die Patientinnen in Verbindung mit Vaniqa weiterhin eine Methode zur Haarentfernung (z. B. Rasieren oder Auszupfen) anwenden. In diesem Fall sollte die Creme frühestens fünf Minuten nach der Rasur oder der Anwendung einer anderen Methode zur Haarentfernung aufgetragen werden, da es ansonsten zu vermehrtem Stechen oder Brennen kommen kann.

#### Spezielle Populationen

*Ältere Patienten* (> 65 Jahre): Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### *Kinder und Jugendliche:*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vaniqa bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor, um eine Verwendung in dieser Altersgruppe zu begründen.

*Patientinnen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:* Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Vaniqa bei Frauen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sind nicht nachgewiesen. Da die Sicherheit von Vaniqa bei Patientinnen mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht untersucht wurde, ist bei der Verschreibung von Vaniqa bei diesen Patientinnen Vorsicht geboten. Es liegen keine Daten vor.

#### Art der Anwendung

Auf die betroffenen gereinigten und trockenen Hautflächen eine dünne Schicht der Creme auftragen. Die Creme gründlich einmassieren. Die Creme so auftragen, dass nach dem Einreiben keine sichtbaren Reste auf den behandelten Stellen verbleiben. Nach dem Auftragen dieses Medikaments die Hände waschen. Um die größtmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollte die behandelte Hautfläche nach dem Auftragen der Creme vier Stunden lang nicht gereinigt werden. Kosmetika (einschließlich Sonnenschutzmittel) können auf die behandelten Hautflächen aufgetragen werden, jedoch frühestens fünf Minuten nach Anwendung der Creme.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Übermäßiger Haarwuchs kann durch eine schwerwiegende Grunderkrankung verursacht sein (z. B. polyzystisches Ovarialsyndrom, Androgene produzierendes Neoplasma) oder durch bestimmte Wirkstoffe (z. B. Ciclosporin, Glucocorticoide, Minoxidil, Phenobarbital, Phenytoin, kombinierte Östrogen-Androgen-Hormonersatztherapie). Diese Faktoren sollten generell bei der medizinischen Behandlung von Patientinnen, die für eine Verschreibung von Vaniqa infrage kommen, berücksichtigt werden.

Vaniqa ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Ein Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten (z. B. Nase oder Mund) ist zu vermeiden. Bei Auftragen der Creme auf wunde oder rissige Haut kann es zu vorübergehendem Stechen oder Brennen kommen.

Bei Auftreten einer Hautreizung oder Unverträglichkeitsreaktion sollte die Anwendung vorübergehend auf einmal täglich reduziert werden. Falls die Hautreizung andauert, sollte die Behandlung abgesetzt und der Arzt zu Rate gezogen werden.

Dieses Arzneimittel enthält Cetostearylalkohol und Stearylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können, sowie Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Daten aus klinischen Studien zu einer begrenzten Zahl von exponierten Schwangerschaften (22) deuten darauf hin, dass es keine klinischen Anhaltspunkte für Nebenwirkungen von Vaniqa auf die Mutter oder den Fetus gibt. Von den 22 Schwangerschaften, die während der Studien beobachtet wurden, traten nur 19 während der Anwendung von Vaniqa durch die Patientin auf. Aus diesen 19 Schwangerschaften gingen 9 gesunde Kinder hervor, 5 Schwangerschaften wurden abgebrochen, in 4 Fällen kam es zu einer Fehlgeburt und in 1 Fall trat eine angeborene Behinderung auf (Down-Syndrom beim Kind einer 35-Jährigen). Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien ergaben Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher sollten Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, eine andere Methode zur Entfernung von Gesichtshaar anwenden.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Eflornithin / Metabolite in die Muttermilch übergehen. Frauen sollten Vaniqa während der Stillzeit nicht anwenden.

### Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vaniqa hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **4.8 Nebenwirkungen**

Die berichteten Nebenwirkungen, die in der Regel die Haut betrafen, waren zumeist von geringer Intensität und verschwanden ohne Absetzen von Vaniqa oder Einleitung einer medizinischen Behandlung. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war eine im Allgemeinen leichte Akne. In kontrollierten Studien mit der Cremegrundlage als Kontrolle (n= 596) wurde bei 41 % der Patientinnen vor Beginn der Behandlung eine Akne beobachtet. Bei 7 % der Patientinnen, die mit Vaniqa behandelt wurden, und bei 8 % der Patientinnen, die mit der Cremegrundlage behandelt wurden, kam es zu einer Verschlechterung ihres Zustands. Von den Patientinnen, bei denen vor Beginn der Behandlung keine Akne vorlag, berichtete ein ähnlich hoher Prozentsatz (14 %) nach der Behandlung mit Vaniqa oder der Cremegrundlage eine Akne.

In der folgenden Liste ist die Häufigkeit unerwünschter Hautreaktionen, die in klinischen Studien beobachtet wurden, gemäß MedDRA-Konvention angegeben. Bei diesen Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Es ist zu beachten, dass in diesen Studien über 1350 Patientinnen über einen Zeitraum von 6 Monaten bis zu einem Jahr mit Vaniqa behandelt wurden, während nur etwas mehr als 200 Patientinnen 6 Monate lang mit der Cremegrundlage behandelt wurden. Die meisten Nebenwirkungen wurden ähnlich häufig unter Vaniqa wie unter der Cremegrundlage berichtet. Die mit Sternchen (\*) gekennzeichneten Hautreaktionen Brennen, Stechen, Kribbeln, Hautausschlag und Erythem wurden häufiger bei den mit Vaniqa behandelten Patientinnen berichtet als bei jenen, die mit der Cremegrundlage behandelt wurden.

Häufigkeit der in klinischen Studien mit Vaniqa beobachteten Nebenwirkungen (gemäß MedDRA-Konvention).

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )	Akne
Häufig ( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )	Pseudofolliculitis barbae, Alopezie, Stechen*, Brennen*, trockene Haut, Pruritus, Erythem*, Kribbeln*, Hautreizungen, Hautausschlag*, Follikulitis
Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )	Eingewachsene Haare, Gesichtsoedeme, Dermatitis, Ödeme am Mund, papulöser Ausschlag, Hautblutungen, Herpes simplex, Ekzeme, Cheilitis, Furunkulose, Kontaktdermatitis, Haarschaftanomalie, ungewöhnliches Haarwachstum, Hypopigmentierung, Hautrötung, Taubheitsgefühl in den Lippen, Empfindlichkeit der Haut
Selten ( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )	Rosacea, seborrhoische Dermatitis, Hautneoplasien, makulopapulöser Ausschlag, Hautzysten, vesikulobullöser Ausschlag, Hautstörungen, Hirsutismus, Spannen der Haut

### Jugendliche

Die bei Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen sind jenen ähnlich, die bei Erwachsenen beobachtet werden.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Aufgrund der minimalen kutanen Penetration von Eflornithin (siehe Abschnitt 5.2) ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Dennoch sollte bei sehr hoch dosierter kutaner Anwendung oder versehentlicher oraler Einnahme auf ein Auftreten von Wirkungen geachtet werden, wie sie unter therapeutischen Dosen von intravenös verabreichtem Eflornithin (400 mg/kg/Tag oder ca. 24 g/Tag) bei der Behandlung einer Infektion mit *Trypanosoma brucei gambiense* (afrikanische Schlafkrankheit) beobachtet werden: Haarverlust, Schwellung im Gesicht, Krampfanfälle, Hörschäden, gastrointestinale Störungen, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schwäche, Schwindel, Anämie, Thrombozytopenie und Leukopenie.

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung ist die Anwendung des Arzneimittels zu beenden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Dermatika, ATC-Code: D11AX16.

#### Wirkmechanismus

Eflornithin hemmt irreversibel die Ornithin-Decarboxylase, ein Enzym, das an der Bildung des Haarschaftes durch den Haarfollikel beteiligt ist. Vaniqa verlangsamt erwiesenermaßen das Haarwachstum.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vaniqa wurden in zwei doppelblinden, randomisierten klinischen Studien mit der Cremegrundlage als Kontrolle an 596 Frauen der Hauttypen I-VI (395 wurden mit Vaniqa, 201 mit der Cremegrundlage behandelt) geprüft, wobei die Behandlungsdauer bis zu 24 Wochen betrug. 48 Stunden nachdem die Frauen die behandelten befallenen Hautbereiche im Gesicht und unterhalb des Kinns rasiert hatten, wurde von den Prüfern die Veränderung gegenüber dem Ausgangswert auf einer 4-Punkte-Skala bewertet. Hierfür wurden Parameter wie Haarlänge und -dichte und dunkles Erscheinungsbild der Haut, bedingt durch das Vorhandensein von Terminalhaaren, berücksichtigt. Eine Besserung wurde bereits 8 Wochen nach Therapiebeginn festgestellt.

Die Ergebnisse dieser beiden Studien werden nachfolgend zusammengefasst dargestellt:

Resultat*	Vaniqa 11,5% Creme	Cremegrundlage
rein / fast rein	6 %	0 %
deutliche Besserung	29 %	9 %
Besserung	35 %	33 %
keine Besserung/Verschlechterung	30 %	58 %

\* Bei Therapieende (Woche 24). Bei Patientinnen, die die Behandlung während der Studie abgebrochen hatten, wurden die zuletzt beobachteten Ergebnisse auf Woche 24 übertragen.

In jeder dieser Studien wurde bei Frauen mit dem Ergebnis "deutliche Besserung" und "rein/fast rein" eine statistisch signifikante Besserung ( $p \leq 0,001$ ) für Vaniqa im Vergleich zur Cremegrundlage beobachtet. Diese Besserung führte zu einer entsprechenden Verringerung des dunklen Erscheinungsbildes der Gesichtshaut, bedingt durch das Vorhandensein von Terminalhaaren. Eine Subgruppen-Analyse zeigte einen Unterschied im Behandlungserfolg, wobei 27 % der nicht weißen Frauen und 39 % der weißen Frauen eine deutliche bis mehr als deutliche Verbesserung zeigten. Eine Subgruppen-Analyse zeigte außerdem eine deutliche oder mehr als deutliche Verbesserung bei 29 % der übergewichtigen Frauen ( $BMI \geq 30$ ) und 43 % der normalgewichtigen Frauen ( $BMI < 30$ ). Ca. 12 % der Frauen in den klinischen Studien waren postmenopausal. Bei postmenopausalen Frauen wurde eine signifikante Besserung ( $p < 0,001$ ) im Vergleich zur Cremegrundlage beobachtet. Eine Eigenbewertung durch die Patientinnen zeigte eine deutliche Verringerung der psychischen Beeinträchtigung durch ihren Zustand. Dies wurde durch die Antworten auf 6 Fragen auf einer visuellen Analogskala gemessen. Vaniqa verringerte signifikant den Schweregrad der Beeinträchtigung, die Patientinnen durch den Haarwuchs im Gesicht und durch den Zeitaufwand für die Entfernung, die Behandlung oder das Überdecken des Haarwuchses empfanden. Außerdem fühlten sich die Patientinnen in verschiedenen gesellschaftlichen und beruflichen Situationen wohler. Die Eigenbewertungen der Patientinnen korrelierten mit den Beobachtungen der Ärzte hinsichtlich der Wirksamkeit. Diese für die Patientinnen sichtbaren Unterschiede wurden 8 Wochen nach Therapiebeginn beobachtet. Innerhalb von 8 Wochen nach einem Therapieabbruch stellte sich der gleiche Zustand wie vor Behandlungsbeginn wieder ein.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Frauen, die sich rasierten, betrug die kutane Penetration von Eflornithin in Vaniqa im Steady state 0,8 %.

Die Plasma-Halbwertszeit von Eflornithin im Steady state betrug ca. 8 Stunden. Der Steady state wurde innerhalb von vier Tagen erreicht. Die höchste bzw. niedrigste Plasmakonzentration von Eflornithin im Steady state betrug etwa 10 ng/ml bzw. 5 ng/ml. Die AUC über 12 Stunden im Steady state betrug 92,5 ng·h/ml.

Eflornithin wird, soweit bekannt, nicht metabolisiert und wird primär mit dem Urin ausgeschieden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial, einschließlich einer Studie zur Photokanzerogenität an Mäusen, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

In einer dermalen Fertilitätsstudie an Ratten wurden in Dosen von bis zum 180-Fachen der humantherapeutischen Dosis keine negativen Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet. In dermalen Teratogenitätsstudien wurden bei Ratten und Kaninchen in Dosen von bis zum 180-Fachen bzw. 36-Fachen der humantherapeutischen Dosis keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Höhere Dosierungen führten zu maternaler und fetaler Toxizität ohne Hinweis auf eine teratogene Wirkung.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cetostearylalkohol;  
Macrogolcetylstearylether;  
Dimeticon;  
Glycerolstearat;  
Polyethylenglykolstearat;  
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218);  
Paraffinöl;  
Phenoxyethanol;  
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216);  
gereinigtes Wasser;  
Stearylalkohol;  
Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung)

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

HDPE-Tube mit Polypropylen-Schraubverschluss, mit 15 g, 30 g oder 60 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Spanien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/01/173/001-003

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. März 2001  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. März 2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Deutschland

Auf der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vaniqa 11,5% Creme  
Eflornithin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Ein Gramm Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält auch: Cetostearylalkohol; Macrogolcetylstearylether; Dimeticon; Glycerolstearat; Polyethylenglykolstearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); Paraffinöl; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser; Stearylalkohol und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Creme

15 g

30 g

60 g

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.  
Packungsbeilage beachten.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis:

Entsorgen Sie die Tube 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Spanien

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/01/173/001  
EU/1/01/173/002  
EU/1/01/173/003

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

vaniqa

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**TUBE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vaniqa 11,5% Creme  
Eflornithin

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.  
Packungsbeilage beachten.

**3. VERFALLDATUM**

verwendbar bis:

Entsorgen Sie die Tube 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

15 g  
30 g  
60 g

**6. WEITERE ANGABEN**

Almirall, S.A.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vaniqa 11,5% Creme** Eflornithin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vaniqa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaniqa beachten?
3. Wie ist Vaniqa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaniqa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vaniqa und wofür wird es angewendet?**

Vaniqa enthält den Wirkstoff Eflornithin. Eflornithin verlangsamt das Haarwachstum durch seine Wirkung auf ein spezifisches Enzym (ein Eiweiß im Körper, das an der Haarbildung beteiligt ist).

Vaniqa wird angewendet, um übermäßigen Haarwuchs im Gesicht (Hirsutismus) von Frauen, die älter als 18 Jahre sind, zu verringern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaniqa beachten?**

##### **Vaniqa darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eflornithin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vaniqa anwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt über andere gesundheitliche Probleme, die Sie möglicherweise haben (besonders wenn die Nieren oder die Leber betroffen sind).
- Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Übermäßiger Haarwuchs kann durch Grunderkrankungen verursacht werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS) oder spezifischen hormonbildenden Tumoren leiden oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Haarwachstum fördern können. Hierzu gehören z. B. Ciclosporin (nach Organtransplantationen), Glukokortikoide (z. B. gegen rheumatische oder allergische Erkrankungen), Phenobarbital (gegen Anfallserkrankungen), Phenytoin (gegen Anfallserkrankungen) oder eine Hormonersatzbehandlung, die dem männlichen Sexualhormon ähnliche Wirkungen hat.

##### **Kinder und Jugendliche**

Vaniqa ist nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Anwendung von Vaniqa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel auf den Hautflächen anwenden müssen, auf denen Sie diese Creme anwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, sollten Sie zur Behandlung Ihres übermäßigen Haarwuchses im Gesicht eine andere Methode verwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Vaniqa Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

**Vaniqa enthält Cetostearylalkohol und Stearylalkohol**, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. **Außerdem enthält Vaniqa Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)**, die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen können.

## **3. Wie ist Vaniqa anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Wenden Sie Vaniqa zweimal täglich im Abstand von mindestens 8 Stunden an.
- Sollte es bei Ihnen zu Hautreizungen kommen (z. B. Stechen, Brennen), wenden Sie Vaniqa nur einmal täglich an, bis die Hautreizung abgeklungen ist. Wenn sie weiter anhält, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich gerade rasiert oder eine andere Methode zur Haarentfernung verwendet haben, warten Sie mindestens **5 Minuten**, bevor Sie Vaniqa anwenden. Wenn Sie die Creme auf verletzte oder gereizte Haut auftragen, kann es zu Stechen oder Brennen kommen.
- Reinigen und trocknen Sie die Hautflächen, auf die Sie die Creme auftragen werden.
- Tragen Sie eine dünne Schicht Creme auf und massieren Sie sie sorgfältig ein, bis keine Cremereste mehr auf den behandelten Hautflächen zu sehen sind.
- Waschen Sie nach Möglichkeit die behandelten Hautflächen nach dem Auftragen der Creme 4 Stunden lang **nicht**.
- Waschen Sie nach dem Auftragen der Creme Ihre Hände.
- Warten Sie nach der Anwendung von Vaniqa mindestens **5 Minuten**, bevor Sie Make-up oder Sonnenschutzcreme auf die betroffenen Hautflächen auftragen.
- Achten Sie darauf, dass die Creme bei der Anwendung nicht in Ihre Augen, Ihren Mund oder Ihre Nase gelangt. Sollte dies versehentlich doch geschehen, müssen Sie die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser spülen.

Vaniqa ist keine Enthaarungscreme. Deshalb kann es notwendig sein, dass Sie weiterhin Ihre Methode zur Haarentfernung, wie z. B. Rasieren oder Auszupfen, verwenden müssen.

Es kann 8 Wochen dauern, bis Sie eine Wirkung sehen. Daher ist es wichtig, dass Sie die Creme langfristig anwenden. Wenn Sie nach 4-monatiger Behandlung keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie die Anwendung beenden, kann Ihr ursprüngliches Haarwachstum innerhalb von 8 Wochen wiederkehren.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vaniqa angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Creme auf Ihre Haut auftragen, wird Ihnen das wahrscheinlich nicht schaden.

Wenn Sie oder eine andere Person Vaniqa versehentlich schlucken, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vaniqa vergessen haben**

Wenden Sie das Arzneimittel sofort an, aber warten Sie dann mindestens 8 Stunden, bevor Sie es erneut anwenden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vaniqa abbrechen**

Um die Verringerung des Haarwachstums aufrechtzuerhalten, müssen Sie Vaniqa kontinuierlich wie vorgeschrieben anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen auf die Haut beschränkt und von geringer Intensität. In den meisten Fällen gehen sie ohne Absetzen von Vaniqa wieder zurück.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)**

- Akne

#### **Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- trockene Haut
- Haarausfall
- Entzündung um den Haarschaft
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Rötung
- durch Rasur verursachte Hautreizung und Hauterhabenheiten
- Hautreizung
- stechendes, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Haut

#### **Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- knötchenförmiger Hautausschlag (papulöser Hautausschlag)
- Herpesbläschen
- Rötung und Reizung am Ort der Cremeanwendung
- Ekzem
- entzündete, trockene, rissige oder taube Lippen
- einwachsende Haare
- blasse Hautbereiche
- Hautblutung
- Furunkel
- Hautrötung

- Hautentzündung
- wunde Haut
- Schwellung von Mund oder Gesicht
- ungewöhnliche Haarstruktur oder Haarwachstum

#### **Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- abnormes Hautwachstum (Hautneoplasma)
- überschüssiges Haarwachstum
- Hitzewallung, Gesichtsrötung und möglicherweise mit Eiter gefüllte Pusteln
- andere Hautstörungen
- rote, schuppige und juckende Hautentzündung (seborrhoische Dermatitis)
- roter, erhabener oder bläschenartiger Hautausschlag
- Hautzysten
- Spannen der Haut

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das **in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Vaniqa aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz nach 'verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Tube und die darin verbliebene Creme sind 6 Monate nach dem ersten Öffnen zu entsorgen.

Stellen Sie sicher, dass die Tube nach jedem Gebrauch fest verschlossen ist.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Vaniqa enthält**

Der Wirkstoff ist: Eflornithin.

Ein Gramm Vaniqa 11,5% Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetostearylalkohol; Macrogolcetylstearylether; Dimeticon; Glycerolstearat; Polyethylenglykolstearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); Paraffinöl; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser und Stearylalkohol. Manchmal werden geringste Mengen Natriumhydroxid (E524) zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

##### **Wie Vaniqa aussieht und Inhalt der Packung**

Vaniqa ist eine weiße bis cremefarbene Creme. Es ist in Tuben mit 15 g, 30 g und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Spanien  
Tel: +34 93 291 30 00

### **Hersteller**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
D-21465 Reinbek  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **Belgique/België/Belgien**

Almirall N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

### **Ireland / United Kingdom (Northern Ireland)**

Almirall, S.A.  
Tel: +353 (0) 1431 9836

### **България / Česká republika / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / România / Slovenija / Slovenská republika**

Almirall, S.A.  
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

### **Nederland**

Almirall BV  
Tel: + 31 (0) 307991155

### **Danmark / Ísland / Norge / Sverige**

Allmiral ApS  
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

### **Österreich**

Almirall GmbH  
Tel: +43 01/595 39 60

### **Deutschland**

**Luxembourg/Luxemburg**  
Almirall Hermal GmbH  
Tel/Tél: +49 (0)40 72704-0

### **Polska**

Almirall Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 330 02 57

### **France**

Almirall SAS  
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

### **Portugal**

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 415 57 50

### **Italia**

Almirall SpA  
Tel: +39 02 346181

### **Suomi/Finland**

Orion Pharma  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.