

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaniqa, 11,5% kreem

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm kreemi sisaldab 115 mg eflornitiini (hüdrokloriidmonohüdraadina).

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks gramm kreemi sisaldab 47,2 mg tsetostearüülalkoholi, 14,2 mg stearüülalkoholi, 0,8 mg metüülparahüdroksübensoaati ja 0,32 mg propüülparahüdroksübensoaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kreem.

Valge kuni koltunudvalge kreem

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Näopiirkonna liigse karvakasvu ravi täiskasvanud naistel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Vaniqa kreemi tuleb kanda kahjustatud nahale kaks korda päevas vähemalt kaheksatunnise vahega. Ravimi efektiivsus on tõestatud ainult näo- ja lõuaaluses piirkonnas. Ravimit tohib kasutada ainult nimetatud piirkondades. Kliinilistes uuringutes on ohutult kasutatud ravimikogus olnud kuni 30 g kuus.

Seisundi paranemine on täheldatav kaheksa nädala möödumisel ravi algusest.

Ravi jätkamisel võivad tulemused veelgi paraneda, see on vajalik ka saavutatud tulemuse säilitamiseks. Ravieelne seisund võib taastuda kaheksa nädala jooksul pärast ravi katkestamist.

Kui nelja ravinädala jooksul paranemismärke ei täheldata, tuleb kreemi kasutamine lõpetada.

Vaniqa-ravi ajal võib tekkida vajadus eemaldada kehakarvu muude meetoditega (näiteks raseerimise teel või pintsetiga). Sellisel juhul tuleb oodata vähemalt viis minutit, enne kui kanda sellele kohale Vaniqa kreemi, sest muidu võib kreem põhjustada torkimis- või põletustunnet.

Erirühmad

*Eakad* (>65-aastased): annuse kohandamine ei ole vajalik.

*Lapsed*:

Vaniqa kreemi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole tõestatud. Puuduvad andmed kreemi kasutamise toetamiseks selles vanuserühmas.

*Maksa/neerukahjustus*: Vaniqa kreemi ohutus ja efektiivsus maksa- või neerukahjustusega naistele ei ole tõestatud. Kuna Vaniqa ohutust raske neerupuudulikkusega patsientidel ei ole uuritud, tuleb Vaniqa määramisel neile patsientidele olla ettevaatlik. Andmed puuduvad.

### Manustamise meetod

Kanda õhuke kiht kreemi puhtale ja kuivale kahjustatud nahale. Hõõruda kreem hoolikalt naha sisse. Pärast kreemi sissehõõrumist ei tohi nahale jääda silmaga nähtavaid ravimijääke. Pärast ravimi nahale kandmist pesta käsi. Maksimaalse toime saavutamiseks tuleks neli tundi pärast kreemi pealekandmist vältida ravitud nahapinna puhastamist. Kosmeetikatooteid (sealhulgas päevituskreemid) tohib ravitud nahapiirkonnas kasutada alles pärast seda, kui ravimi nahale kandmisest on möödunud vähemalt viis minutit.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Liigset karvakasvu võivad põhjustada rasked põhihaigused (näiteks polütsüstiliste ovaariumide sündroom, androgeene produtseeriv kasvaja) või teatud toimeained (näiteks tsüklosporiin, glükokortikoidid, minoksidiil, fenobarbitoon, fenütoiin, östrogeeni-androgeeni sisaldav kombineeritud hormoonasendusravi). Nende võimalustega tuleks arvestada patsientidel, kellele võidakse Vaniqa-ravi määrata.

Vaniqa on mõeldud ainult nahakaudseks kasutamiseks. Vältida tuleks kreemi sattumist silma ja limaskestadele (näiteks nina- või suulimaskest). Hõõrdunud või vigastatud nahal võib kreem põhjustada mööduvat torkimis- ja põletustunnet.

Nahaärrituse või kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravimi kasutamise sagedust ajutiselt vähendada ühe korrani päevas. Kui ärritusreaktsioonid püsivad, tuleks ravi katkestada ja pidada nõu arstiga.

See ravim sisaldab tsetostearüülalkoholi ja stearüülalkoholi, mis võivad põhjustada lokaalseid nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiit), ja metüülparahüdroksübensoaati ja propüülparahüdroksübensoaati, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (tõenäoliselt hilist tüüpi).

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Kliiniliste uuringute andmed piiratud arvu rasedate (22) kohta ei näita Vaniqa kahjulikku toimet raseda tervisele ja loote arengule. Uuringute ajal ilmnenud 22 rasedusest algas vaid 19 Vaniqa-ravi ajal. Neist 19 rasedusest sündis 9 tervet last, 5 rasedust katkestati, toimus 4 raseduse iseeneslikku katkemist ja ühel lapsel oli kaasasündinud arenguhäire (Downi sündroomiga laps 35 aasta vanusel emal). Rohkem asjakohaseid epidemioloogilisi andmeid praegu pole. Loomkatsete käigus on ilmnenud kahjulik toime reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Seetõttu peaksid rasedad või rasedust planeerivad naised kasutama näopiirkonna karvade eemaldamiseks teisi meetodeid.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas eflornitiin/metaboliidid erituvad rinnapiima. Rinnaga toitmise ajal ei tohi Vaniqa kreemi kasutada.

#### Fertiilsus

Andmed puuduvad.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Vaniqa ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Valdavalt nahaga seotud kõrvaltoimed olid üldjuhul kergekujulised ja möödusid Vaniqa kasutamist katkestamata ning vastavat ravi rakendamata. Kõige rohkem teateid tuli akne kohta, mis avaldus

üldiselt kergel kujul. Kontrollitud uuringutes kreemialusega (n=596) oli uuringu alguses aknet 41% patsientidest; akne süvenes seitsmel protsendil Vaniqa kreemiga ravitud patsientidest ja kaheksal protsendil kreemialust kasutanud patsientidest. Uuringu alguses aknet mittepõdenud patsientide seas oli ravi järel tekkinud aknega patsiente nii Vaniqa kui ka kreemialuse kasutajate seas 14%. Järgnevas loetelus on toodud kliiniliste uuringute käigus tekkinud kõrvaltoimete esinemissagedused vastavalt MedDRA konventsioonile. MedDRA esinemissageduste konventsioonid on: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $1/1000$ ) või väga harv ( $< 1/10\ 000$ ) või teadmata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel), sealhulgas üksikjuhud. Pange tähele, et nende uuringute käigus raviti enam kui 1350 patsienti 6 kuud kuni aasta Vaniqa kreemiga, kusjuures vaid veidi üle 200 patsiendi said 6 kuu vältel ravi kreemialusega. Enamiku kõrvaltoimete esinemissagedused olid Vaniqa ja kreemialuse puhul sarnased. Naha põletus-, torkimis- ja kipitustundest ning nahalööbest ja nahapunetusest teatasid Vaniqa kreemiga ravitud patsiendid sagedamini kui kreemialuse kasutajad (tähistatud tärnikesega \*).

Nahaga seotud kõrvaltoimed Vaniqa kliinilistes uuringutes (MedDRA esinemissageduse konventsiooni järgi).

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Akne
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	<i>Pseudofolliculitis barbae</i> , alopeetsia, torkimistunne nahas*, nahakipitus*, kuiv nahk, nahasügelus, erüteem*, nahakihelus*, nahaärritus, nahalööve*, follikuliit
Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )	Sissekasvanud karvad, näotursee, dermatiit, suuturse, sõlmeline lööve, nahaveritsus, huuleherpes, ekseem, huulepõletik, furunkuloos, kontaktdermatiit, Ebanormaalne juuste tekstuur, Ebanormaalne juuste kasv, hüpopigmentatsioon, õhetus, huulte tuimus, nahapingsus
Harv ( $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ )	Rosaatsea, seborroiline dermatiit, nahakasvaja, makulopapuloosne lööve, nahatsüstid, villiline lööve, nahakahjustus, hirsutism, nahapingsus

Lapsed

Noorukitel täheldatud kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanutel täheldatutega.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

## 4.9 Üleannustamine

Kuna eflornitiin läbib nahka minimaalselt (vt lõik 5.2), on ravimi üleannustamine ebatõenäoline. Kui aga nahale on kantud väga suur kogus kreemi või kui ravim satub kogemata suhu, tuleks tähelepanu pöörata *Trypanosoma brucei gambiense* nakkuse (Aafrika unitõve) raviks kasutatud eflornitiini intravenoossete raviannuste (400 mg/kg päevas või ligikaudu 24 g päevas) puhul täheldatud toimetele: juuste väljalangemine, näotursee, krambid, kuulmishäired, seedetrakti häired, söögiisu kaotus, peavalu, nõrkus, pearinglus, aneemia, trombotsütopeenia ja leukopeenia.

Üleannustamise sümptomite tekkel tuleb ravimi kasutamine katkestada.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised dermatoloogilised preparaadid, ATC kood: D11AX16.

### Toimemehhanism

Eflornitiin pärsib pöördumatult ornitiin-dekarboksülaasi. Tegemist on ensüümiga, mis osaleb karvanääpsus toimivas juuksekarva kasvuprotsessis. Vaniqa vähendab karvakasvu kiirust.

### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Vaniqa ohutust ja efektiivsust on uuritud topeltpimedate, randomiseeritud, kreemialusega kontrollitud kliiniliste uuringute käigus, milles osales 596 naist nahatüüpidega I...VI (395 kasutas Vaniqa kreemi, 201 kreemialust). Ravi kestis kuni 24 nädalat. Arstid hindasid tekkinud muutust uuringu algnäitajatega võrreldes 4-punktilise skaala alusel 48 tundi pärast ravitud näo- ja lõuaaluse piirkonna raseerimist. Hinnati karvade pikkust ja karvakasvu tihedust ning samuti karvaotstest tingitud naha tumenemist. Paranemist täheldati juba kaheksa nädalat pärast ravi algust.

Nende kahe uuringu ühendatud tulemused:

Tulemus*	Vaniqa 11,5% kreem	Kreemialus
Puhas/peaaegu puhas	6%	0%
Märgatav paranemine	29%	9%
Mõningane paranemine	35%	33%
Pole paranenud/halvem	30%	58%

\* Ravi lõpus (24. nädal). Uuringu ajal ravi katkestanud patsientide viimane hindamistulemus kanti üle 24. nädalale.

Kõikides nendes uuringutes esines kreemialusega võrreldes statistiliselt oluline ( $p \leq 0,001$ ) paranemine Vaniqa kasutajate seas kategooriates „märgatav paranemine” ja „puhas/peaaegu puhas”. Ravi tulemusena vähenes ka karvaotstest tingitud näonaha tumenemine. Alamrühmade analüüsimisel selgus ravitulemuste erinevus: vähemalt märgatavat paranemist koges 27% mitte-valgenahalistest naistest ja 39% valgenahalistest naistest. Alamrühmade analüüs näitas ka seda, et vähemalt märgatavat paranemist koges 29% ülekaalulistest naistest ( $KMI \geq 30$ ) ja 43% normaalkaalulistest naistest ( $KMI < 30$ ). Ligikaudu 12% kliinilistes uuringutes osalenud naistest olid menopausijärgses perioodis. Postmenopausaalses eas naistel andis Vaniqa kreemi kasutamine kreemialusega võrreldes märgatavalt parema tulemuse ( $p < 0,001$ ).

Patsiendi enesehindamine näitas tunduvalt väiksemat rahulolematust oma seisundiga, mida hinnati visuaalanaloogskaala abil kuuele küsimusele antud vastuste põhjal. Vaniqa vähendas tunduvalt patsiendi muret näole kasvanud karvade pärast ja ühtlasi ajakulu karvade eemaldamiseks, raviks või peitmiseks. Pealegi tundsid patsiendid end mitmesugustes suhtlemis- ja tööalastes situatsioonides mugavamalt. Patsientide enesehindamise tulemused olid korrelatsioonis arsti hinnanguga ravi efektiivsuse kohta. Neid patsiendile märgatavaid erinevusi täheldati 8 nädalat pärast ravi algust. Ravi katkestamisel taastus ravieelne seisund kaheksa nädala jooksul.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Eelnevalt raseeritud näonahale kantud Vaniqa kreemis sisalduva ja naha läbinud eflornitiini püsiseisund oli 0,8%.

Eflornitiini plasma poolväärtusaeg püsiseisundis oli ligikaudu 8 tundi. Püsiseisund saavutati nelja päeva jooksul. Püsiseisundis oli eflornitiini ligikaudne minimaalne ja maksimaalne kontsentratsioon plasmas vastavalt 10 ng/ml ja 5 ng/ml. Püsiseisundis oli kontsentratsioonikõvera alune pindala 92,5 ng·h/ml (12-tunnise ajavahemiku vältel).

Praeguste andmete põhjal organismis eflornitiini ei metaboliseerita ning toimeaine eritub peamiselt uriiniga.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapärased kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud (sealhulgas üks fotokartsinogeensuse uuring hiirtel) ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Dermaalses viljakuse uuringus rottidega ei täheldatud kahjulikku toimet, kui kasutati inimesele mõeldud raviannustest kuni 180 korda suuremaid annuseid. Dermaalses teratogeensuse uuringus ei täheldatud rottidel ja küülikutel teratogeenset toimet, kui kasutati inimesele mõeldud raviannustest vastavalt kuni 180 ja 36 korda suuremaid annuseid. Suuremad annused olid toksilised nii emale kui lootele, kuid viiteid teratogeense toime kohta ei leitud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Tsetostearüülalkohol  
Makrogooltsetostearüüleeter  
Dimetikoon  
Glütserüülstearaat  
Makrogoolstearaat  
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)  
Vedel parafiin  
Fenoksüetanool  
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)  
Puhastatud vesi  
Stearüülalkohol  
Naatriumhüdroksiid (E524) (pH korrigeerimiseks)

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Polüpropüleenist keeratava korgiga suletud kõrgtihedast polüetüleenist tuub, mis sisaldab 15 g, 30 g või 60 g kreemi. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/1/01/173/001-003

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa kuupäev: 20. märts 2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07. märts 2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

## **LISA II**

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



## **A RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Saksamaa

Ravimi pakendi infolehel peab olema välja toodud vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim

## **C MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

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

## **D RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

Ei ole kohaldatav.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaniqa 11,5% kreem  
eflornitiin

#### 2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks gramm kreemi sisaldab 115 mg eflornitiini (hüdrokloriidmonohüdraadina).

#### 3. ABIAINED

Sisaldab lisaks järgmisi abiaineid: tsetostearüülalkohol, makrogooltsetostearüüleeter, dimetikoon, glütserüülstearaat, makrogoolstearaat, metüülparahüdroksübensoaat (E218), vedel parafiin, fenoksüetanool, propüülparahüdroksübensoaat (E216), puhastatud vesi, stearüülalkohol ja naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks).

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Kreem  
15 g  
30 g  
60 g

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Kutaanne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Visake tuub ära 6 kuud pärast avamist.

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:  
Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER**

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

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr: {number}

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

vaniqa

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

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

**AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
TUUBID**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Vaniqa 11,5% kreem  
eflornitiin

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Kutaanne.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Visake tuub ära 6 kuud pärast avamist.

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr: {number}

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

15 g  
30 g  
60 g

**6. MUU**

Almirall, S.A.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Vaniqa 11,5% kreem (eflornitiin)

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

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

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Vaniqa kreem ja milleks seda kasutatakse

Vaniqa sisaldab toimeainet eflornitiini. Eflornitiin aeglustab karvakasvu, mõjutades spetsiifilise ensüümi toimet (mis on kehakarvade moodustumises osalev valk). Vaniqat kasutatakse liigse karvakasvu (hirsutismi) vähendamiseks üle 18-aastaste naiste näol.

#### 2. Mida on vaja teada enne Vaniqa kreemi kasutamist

##### Ärge kasutage Vaniqa kreemi

- kui olete eflornitiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vaniqa kreemi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekri

- informeerige arsti ka kõikidest teistest oma terviseprobleemidest (eelkõige seoses neerude või maksaga).
- kui te ei ole kindel, kas tohite käesolevat ravimit kasutada või mitte, pöörduge nõu saamiseks arsti või apteekri poole.

Liigset karvakasvu võib põhjustada mõni haigus või teatavad ravimid. Rääkige oma arstiga, kui teil esineb polütsüstiliste munasarjade sündroom (PCOS) või teatud hormoone tootvad kasvaja või kui te kasutate ravimeid, mis võivad tekitada karvakasvu, näiteks tsüklosporiin (pärast elundisiirdamist), glükokortikoidid (nt reumaatiliste või allergiliste haigute vastu), minoksidiil (kõrge vererõhu vastu), fenobarbitoon (krampide vastu), fenütoiin (krampide vastu) või hormoonasendusravi, millel on meessuguhormoonidega sarnased toimed.

#### Lapsed ja noorukid

Vaniqa ei ole soovitatav isikutele, kes on nooremad kui 18-aastased.



## **Muud ravimid ja Vaniqa kreem**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rääkige arstile, kui te peate kreemiga samas piirkonnas kasutama mingeid teisi ravimeid.

## **Rasedus ja imetamine**

Ärge kasutage Vaniqat, kui te olete rase või imetate. Kui te olete rase või proovite rasestuda, kasutage näokarvade eemaldamiseks muud meetodit.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Eeldatavalt ei mõjuta Vaniqa autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

**Vaniqa sisaldab tsetostearüülalkoholi ja stearüülalkoholi**, mis võivad põhjustada lokaalseid nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiit). **Vaniqa sisaldab ka metüülparahüdroksübensoaati (E218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E216)**, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (tõenäoliselt hilist tüüpi).

## **3. Kuidas Vaniqa kreemi kasutada**

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

- Kasutage kaks korda ööpäevas vähemalt 8tunnise vahega.
- Kui teil tekib nahaärritus (nt põletav tunne), vähendage Vaniqa kasutussagedust ühele korrale ööpäevas kuni ärritus on taandunud. Ärrituse püsimisel pöörduge arsti poole.
- Kui te olete just nahka raseerinud või mõnel muul viisil karvu eemaldanud, oodake vähemalt 5 minutit, enne kui kannate nahale Vaniqa kreemi. Raseeritud või ärritatud nahal võib kreem põhjustada ärritust või põletust.
- Puhastage ja kuivatage kõigepealt need nahapiirkonnad, kuhu soovite kreemi kanda.
- Kandke nahale õhuke kiht kreemi ja hõõruge see hoolikalt naha sisse, et töödeldud pinnal ei oleks näha kreemijääke.
- Võimaluse korral ärge peske neid nahapiirkondi 4 tunni jooksul pärast kreemi pealekandmist.
- Kreemi kasutamise järel peske käed.
- Oodake vähemalt 5 minutit, enne kui kannate samasse piirkonda jumestusvahendeid või päikesekaitsekreemi.

Näol kasutamisel vältige kreemi sattumist silma ja ninna või suhu. Vaniqa juhuslikul silma, suhu või ninna sattumisel loputage põhjalikult veega.

Vaniqa ei ole depileeriv kreem, mistõttu võib olla vajalik karvaeemaldusmeetodi kasutamine, näiteks raseerimine või kitkumine.

Tulemused võivad ilmnedas alles 8 nädala pärast. Oluline on jätkata kreemi kasutamist. Kui te neljakuulise ravi järel ei märka mingeid edusamme, pöörduge arsti poole. Kui katkestate kreemi kasutamise, võib teie tavapärane karvakasv taastuda 8 nädala jooksul.

### **Kui te kasutate kreemi rohkem kui ette nähtud:**

Kui te kannate nahale liiga palju kreemi, ei ole sel tõenäoliselt kahjustavat toimet.

Kui teie ise või keegi teine neelab kogemata Vaniqa kreemi alla, pöörduge kohe arsti poole.

### **Kui te unustate Vaniqa kreemi kasutada**

Kandke kreem kohe nahale, kuid oodake järgmise korraani vähemalt 8 tundi.

### **Kui te lõpetate Vaniqa kreemi kasutamise**

Karvakasvu vähenemise säilitamiseks jätkake Vaniqa pidevat kasutamist nii, nagu näidatud.

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

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed on tavaliselt piiratud nahaga ning on tegemist kergete kõrvaltoimetega. Sellistel juhtudel lahenevad kõrvaltoimed tavaliselt ilma Vaniqa kasutamist katkestamata.

Alltoodud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise kokkuleppe järgi:

väga sage	(esineb rohkem kui ühel kasutajal 10st)
sage	(esineb 1 kuni 10 kasutajal 100st)
aeg-ajalt	(esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000st)
harv	(esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000st)
väga harv	(esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000st)
teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

#### **Väga sage (esineb rohkem kui ühel kasutajal 10st)**

- akne

#### **Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100st)**

- nahakuivus
- karvade kadu
- karvanääpsu põletik
- kihelus
- lööve
- punetus
- raseerimisest tingitud nahaärritus ja muhud
- nahaärritus
- nõelav, torkiv või põletav tunne nahal

#### **Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000st)**

- kühmlik lööve (papulaarne lööve)
- külmavillid
- punetus ja ärritus kreemi manustamiskohas
- ekseem
- põletikulised, kuivad, lõhenenud või tuimad huuled
- sissekasvanud karvad
- kahvatud kohad nahal
- veritsus nahast
- mädavillid nahal
- nahapunetus
- nahapõletik
- hell nahk
- suu või näo paistetused
- karvade ebataoline tekstuur või ebataoline karvakasv

### **Harv (esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000st)**

- ebanormaalne nahakasv (naha kasvaja)
- liigne karvakasv
- punetus, näo punetus ja võimalik, et mädaga vistrikud
- muud nahahaigused
- punane, ketendav ja sügelev nahapõletik (seborröadermatiit)
- punane, kühmlik või villiline lööve
- nahatsüstid
- pingul nahk

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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

## **5. Kuidas Vaniqa kreemi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubi põhjal pärast tähti EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Visake avatud tuub allesjäänud kreemiga ära 6 kuud pärast esmast avamist.

Pärast iga kasutamist sulgeda tuub tihedalt korgiga.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vaniqa sisaldab**

Toimeaine on eflornitiin.

Üks gramm kreemi sisaldab 115 mg eflornitiini (hüdrokloriidmonohüdraadina).

Abiained on:

tsetostearüülalkohol, makrogooltsetostearüüleeter, dimetikoon, glütserüülstearaat, makrogoolstearaat, metüülparahüdroksübensoaat (E218), vedel parafiin, fenoksüetanool, propüülparahüdroksübensoaat (E216), puhastatud vesi ja stearüülalkohol. Mõnikord on lisatud ka väikeses koguses naatriumhüdroksiidi (E524), et lahuse happesust (pH taset) reguleerida.

### **Kuidas Vaniqa välja näeb ja pakendi sisu**

Vaniqa on värvuselt valge kuni valgekas kreem. See 15 g, 30 g ja 60 g tuubidesse pakendatud kreem. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona  
Hispaania  
Tel: + 34 93 291 30 00

### **Tootja**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Saksamaa

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

### **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**

Almirall 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

### **Infoleht on viimati uuendatud**

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