

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaniqa 11,5 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 115 mg eflornitiinia (hydrokloridimonohydraattina).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 47,2 mg setostearyylialkoholia, 14,2 mg stearyylialkoholia, 0,8 mg metyyliiparahydroksibentsoattia ja 0,32 mg propyyliiparahydroksibentsoattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Väri vaihtelee valkoisesta luonnonvalkoiseen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Naisten kasvojen hirsutismin hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vaniqa-emulsiovoidetta levitetään hoidettavalle ihoalueelle kahdesti päivässä. Käyttökertojen välillä on oltava vähintään kahdeksan tuntia. Teho on osoitettu vain kasvojen ja leuanaluksen karvoittuneilla ihoalueilla. Vain näitä alueita tulee hoitaa. Kliinisissä tutkimuksissa suurimmat turvallisesti käytetyt annokset olivat enintään 30 grammaa kuukaudessa.

Tilan paranemista on havaittavissa kahdeksan viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

Jatkohoidolla voidaan saavuttaa lisää paranemista ja se on välttämätöntä saavutettujen tulosten säilyttämiseksi. Hoidon lopettamisen jälkeen tila saattaa palautua hoitoa edeltävälle tasolle kahdeksan viikon kuluessa.

Hoito tulee keskeyttää, ellei mitään suotuisaa vaikutusta ole havaittavissa neljän kuukauden kuluessa hoidon aloituksesta.

Potilaat saattavat joutua edelleen käyttämään jotakin karvanpoistomenetelmää (esim. ajamaan karvat partakoneella tai nyppimään ne pois) Vaniqan lisäksi. Tällöin emulsiovoide voidaan levittää iholle aikaisintaan viiden minuutin kuluttua karvojen ajamisesta tai muusta poistamisesta, sillä muutoin ihon pistely tai kirvely saattaa lisääntyä.

Erityispotilaat

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat): annostuksen sovittaminen ei ole tarpeen.

Pediatriset potilaat: Vaniqan turvallisuutta ja tehoa 0–18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Saatavilla ei ole tietoja, jotka tukisivat käyttöä tässä ikäryhmässä.

Maksan/munuaisten vajaatoiminta: Vaniqan turvallisuutta ja tehoa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien naisten hoidossa ei ole vahvistettu. Koska Vaniqan turvallisuutta ei ole

tutkittu vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, on oltava varovainen kun Vaniqaa määrätään näille potilaille. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Emulsioidetta levitetään ohuelti puhtaille ja kuiville hoidettaville ihoalueille. Emulsiovoide hierotaan huolellisesti ihoon. Lääkevalmiste levitetään niin että hieromisen jälkeen hoidetuilla alueilla ei näy tuotejäämiä. Kädet tulee pestä tämän lääkevalmisteen levittämisen jälkeen. Parhaan tehon saavuttamiseksi hoidettua ihoaluetta ei saa puhdistaa neljään tuntiin emulsiovoiteen levittämisen jälkeen. Hoidetuille ihoalueille voidaan levittää kauneudenhoitoaineita (myös aurinkovoiteita) aikaisintaan viiden minuutin kuluttua emulsiovoiteen levittämisestä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Liiallinen karvankasvu voi aiheutua vakavista perussairauksista (esimerkiksi polykystisistä munasarjoista, miessukupuolihormonia erittävistä kasvaimista) tai joistakin vaikuttavista aineista (esimerkiksi syklosporiini, glukokortikoidit, minoksidili, fenobarbitoni, fenytoiini, yhdistetty estrogeeni-androgeenihoito). Nämä seikat tulee ottaa huomioon suunniteltaessa potilaalle Vaniqa hoitoa.

Vaniqa on tarkoitettu käytettäväksi vain iholle. Emulsiovoiteen joutumista silmiin tai limakalvoille (esim. sieraimiin tai suuhun) on vältettävä. Ohimenevää pistelyä tai kirvelyä saattaa esiintyä, mikäli emulsioidetta levitetään hiertyneelle tai rikkoutuneelle iholle.

Mikäli ihoärsytystä ilmaantuu, annostusta on pienennettävä tilapäisesti yhteen kertaan vuorokaudessa. Jos ärsytys jatkuu, hoito on keskeytettävä ja konsultoitava lääkäriä.

Tämä lääkevalmiste sisältää setostearyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita, (esimerkiksi kosketusihottumaa), samoin kuin metyyliiparahydroksibentsoaattia ja propyyliiparahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Kaikissa kliinisissä tutkimuksissa saadut tiedot rajallisesta määrästä (22) raskauksia eivät anna kliinisiä viitteitä siitä, että Vaniqalla olisi haitallisia vaikutuksia äidin tai sikiön terveyteen. Tutkimusten aikana todetuista 22 raskaudesta vain 19:ssä potilas käytti Vaniqaa raskauden aikana. Näistä 19 raskaudesta syntyi 9 tervettä lasta, 5 tapauksessa raskaus keskeytettiin, 4 päättyi keskenmenoon ja yhdellä lapsella oli synnynnäinen kehityshäiriö (Downin oireyhtymä 35-vuotiaan äidin lapsella). Toistaiseksi tarjolla ei myöskään ole muuta tarkkaa epidemiologista tietoa. Eläinkokeet osoittavat lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista vaaraa ihmisille ei tunneta. Sen vuoksi raskautta suunnittelevien ja raskaana olevien tulee käyttää muita menetelmiä kasvojen karvoituksen poistoon.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö eflornitiini/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Imettävien naisten ei pidä käyttää Vaniqaa.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaniqalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Raportoidut useimmiten ihoon liittyneet haittavaikutukset olivat pääasiassa lieviä ja korjautuivat yleensä ilman hoitoa ja vaikka Vaniqan käyttöä jatkettiin. Yleisin raportoitu haittavaikutus oli akne, joka oli yleensä lievää. Vehikkeliin verrattuna tutkimuksissa (n= 596) 41 %:lla potilaista esiintyi aknea jo lähtötilanteessa. Vaniqalla hoidetuista potilaista 7 %:lla ja vehikkelillä hoidetuista 8 %:lla tämä tila paheni. Vaniqalla tai vehikkelillä hoidetuista potilaista, joilla ei ollut aknea lähtötilanteessa, raportoitiin aknea saman verran (14 %).

Seuraavassa luettelossa ilmoitetaan kliinisissä tutkimuksissa todettujen haitallisten ihoreaktioiden esiintymistiheydet, MedDRA-termistön mukaisesti. MedDRA-termistön mukaiset yleisyysluokat ovat hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin), mukaan lukien erillisraportit. Näissä tutkimuksissa yli 1 350 potilasta sai Vaniqa-hoitoa vähintään 6 kuukauden ja enintään 1 vuoden ajan, sen sijaan vain hieman yli 200 potilasta sai vehikkeliä 6 kuukauden ajan. Useimpia tapahtumia raportoitiin Vaniqa-ryhmässä yhtä paljon kuin vehikkeliryhmässä. Ihovaikutukset, kuten kirvely, pistely, kihelmöinti, ihottuma ja punoitus, olivat Vaniqa-hoitoa saaneilla potilailla yleisempiä kuin vehikkeliä saaneilla, ja nämä on merkitty luetteloon tähdellä (*).

Vaniqa-valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa esiintyneiden haitallisten ihoreaktioiden esiintymistiheys MedDRA-yleisyysluokituksen mukaisesti.

Ihon ja ihonalaiskudoksen häiriöt

Hyvin yleinen ($> 1/10$)	Akne
Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pseudofolliculitis barbae, alopesia, ihon pistely*, ihon kirvely*, kuiva iho, kutina, punoitus*, ihon kihelmöinti*, ihon ärsytys, ihottuma*, karvatupen tulehdus.
Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$),)	Karvojen sisäänkasvu, kasvojen turvotus, dermatiitti, suun turvotus, näppyläinen ihottuma, ihoverenvuodot, herpes simplex, ekseema, huulitulehdus, furunkuloosi, kosketusihottuma, poikkeava hiusrakenne, poikkeava hiuskasvu, hypopigmentaatio, ihon punastuminen, huulien tunnottomuus, ihon arkuus.
Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ruusufinni, seborrooinen ihottuma, ihokasvaimet, makulopapulaarinen ihottuma, ihokystat, vesikulobulloosinen ihottuma, ihon häiriöt, hirsutismi, ihon kiristäminen.

Pediatriiset potilaat

Nuorilla todetut haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin aikuisilla todetut.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Koska eflornitiini läpäisee ihon hyvin vähäisessä määrin (ks. kohta 5.2), yliannos on erittäin epätodennäköinen. Mikäli emulsioidetta kuitenkin levitetään iholle erittäin suuria annoksia tai jos sitä vahingossa niellään, on kiinnitettävä erityistä huomiota vaikutuksiin, joita on havaittu, kun eflornitiinia on annettu laskimonsisäisinä normaaliannoksina (400 mg/kg/vrk tai noin 24 g/vrk) *Trypanosoma brucei gambiense* -infektion (afrikkalaisen unitaudin) hoitoon: hiustenlähtö, kasvojen turvotus, kouristuskohotukset, kuulon heikkeneminen, ruoansulatuskanavan häiriöt, ruokahaluttomuus, päänsärky, heikkous, huimaus, anemia, trombosytopenia ja leukopenia. Jos yliannostuksen oireita ilmenee, lääkevalmisteen käyttö tulee lopettaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut ihotautilääkkeet, ATC-koodi: D11AX16.

Vaikutusmekanismi

Eflornitiini estää palautumattomasti ornitiinidekarboksylaasia, entsyymiä, joka osallistuu ihokarvojen kasvuun karvatupessa. Vaniqan on osoitettu hidastavan karvankasvua.

Kliininen teho ja turvallisuus

Vaniqan turvallisuutta ja tehoa verrattuna vehikkeliin arvioitiin kahdessa satunnaistetussa kliinisessä kaksoissokkokeeessä, joissa oli mukana 596 naista ihotyypiltään I-VI (395 sai Vaniqaa ja 201 vehikkeliä). Hoitoa jatkettiin 24 viikon ajan. Lääkärit arvioivat muutoksen lähtötasosta 4 pisteen asteikolla 48 tunnin kuluttua siitä, kun naiset olivat ajaneet karvat hoidetuilta karvoittuneilta alueilta kasvoista ja leuan alta. Arvioituja parametrejä olivat karvojen pituus ja tiheys sekä sängin aiheuttama ihon tummuminen. Tilan paranemista havaittiin jo 8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.

Näiden kahden tutkimuksen yhdistetyt tulokset esitetään seuraavassa:

Tulos*	Vaniqa 11,5 % emulsiovoide	Vehikkeli
Sileä / lähes sileä	6 %	0 %
Huomattavasti parempi	29 %	9 %
Parempi	35 %	33 %
Ei parempi / huonompi	30 %	58 %

* Hoidon päättyessä (24 viikon kuluttua). Vaikka potilas olisi keskeyttänyt hoidon tutkimuksen aikana, viimeiset havainnot tehtiin viikolla 24.

Molemmissa tutkimuksissa Vaniqa oli tilastollisesti merkitsevästi ($p \leq 0,001$) tehokkaampi kuin vehikkeli niissä naisryhmissä, joiden tila parani huomattavasti ja joiden iho oli sileä/lähes sileä. Nämä paranemistulokset vähensivät vastaavassa määrin myös sängin aiheuttamaa kasvojen ihon tummumista. Alaryhmäanalyysissä havaittiin ero hoitotuloksessa. Valkoihoisista naisista 39 % ja muun rotuisista 27 % saavutti vähintään huomattavan paranemisen. Alaryhmäanalyysi osoitti myös, että 29 % ylipainoisista naisista (painoindeksi ≥ 30) ja 43 % normaalipainoisista naisista (painoindeksi < 30) saavutti vähintään huomattavan paranemisen. Noin 12 % klinisiin tutkimuksiin osallistuneista naisista oli postmenopausaalisia. Postmenopausaalisten naisten ryhmässä havaittiin merkitsevää paranemista ($p < 0,001$) vehikkeliin verrattuna.

Potilaiden itsearviointit osoittivat, että tilasta johtuva psyykinen ahdistus lievittyi merkitsevästi visuaalisen analogia-asteikon 6 kysymyksen annettujen vastausten perusteella. Vaniqa vähensi merkitsevästi potilaiden tuntemaa kiusaantuneisuutta kasvojen karvoituksen vuoksi ja lyhensi aikaa, jonka potilaat käyttivät kasvojen karvoituksen poistamiseen, hoitamiseen tai peittämiseen. Myös potilaiden viihtyvyys erilaisissa sosiaalisissa tilanteissa ja työtilanteissa parani. Potilaiden itsearviointien havaittiin korreloivan lääkäreiden havaitsemaan hoitotehoon. Nämä potilaiden havaitsemat erot tulivat esiin jo 8 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

Tila palautui hoitoa edeltäneelle tasolle kahdeksan viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Tasapainotilan aikainen eflornitiinin penetroituminen Vaniqasta kasvojen ajeltuun ihoon oli 0,8 %. Eflornitiinin tasapainotilan aikainen puoliintumisaika plasmassa oli noin 8 tuntia. Tasapainotila saavutettiin neljässä päivässä. Eflornitiinin huippupitoisuus plasmassa oli noin 10 ng/ml ja pienin pitoisuus noin 5 ng/ml tasapainotilan aikana. Tasapainotilan aikainen 12 tunnin plasmapitoisuus-aikakäyrän alle jäävä pinta-ala oli 92,5 ng/h/ml. Eflornitiinin ei tiedetä metaboloituvan, ja se erittyy pääosin virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvaisannosten toksisuutta, geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskeviin tavanomaisiin tutkimuksiin ja yhteen hiirillä tehtyyn fotokarsinogeenisuustutkimukseen perustuvat prekliiniset tiedot eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan ihmisillä. Fertilititeettitutkimuksessa rotilla ei havaittu fertilitettiin kohdistuneita haittavaikutuksia annoksina, jotka olivat enintään 180-kertaisia ihmisen annostukseen verrattuina iholle annosteltuina. Dermaalisissa teratologisissa tutkimuksissa ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia rotilla annosten ollessa enintään 180-kertaisia eikä kaniineilla annosten ollessa enintään 36-kertaisia ihmisen annoksiin verrattuina. Suuremmat annokset aiheuttivat emään tai sikiöön kohdistuneita toksisia vaikutuksia mutta viitteitä teratogeenisuudesta ei havaittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Setostearyylialkoholi
Makrogoli-setostearyylieetteri
Dimetikoni
Glyserolistearaatti
Makrogoli-stearaatti
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Nestemäinen parafiini
Fenoksietanoli
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
Puhdistettu vesi
Stearyylialkoholi
Natriumhydroksidi (E524) (PH:n säätämiseen).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskootti)

Polyeteenistä (HDPE) valmistettu putki, jossa polypropeeninen kierrekorkki, 15 g, 30 g ja 60 g. Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/173/001-003

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20. maaliskuuta 2001
Uudistamispäivämäärä: 07. maaliskuuta 2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Saksa

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

ULKOPAKKAUS TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaniqa 11,5 % emulsiovoide
eflornitiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 115 mg eflornitiinia (hydrokloridimonohydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: setostearyylialkoholi, makrogoli-setostearyylieetteri, dimetikoni, glyserolistearaatti, makrogoli-stearaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), nestemäinen parafiini, fenoksietanoli, propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), puhdistettu vesi, stearyylialkoholi ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Emulsiovoide
15 g'
30 g
60 g

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Iholle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä putki 6 kuukauden kuluttua avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Myyntiluvan haltija:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

vaniqa

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

PUTKET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vaniqa 11,5 % emulsiovoide
eflornitiini

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Iholle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä putki 6 kuukauden kuluttua avaamisesta.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

15 g
30 g
60 g

6. MUUTA

Almirall, S.A.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vaniqa 11,5 % emulsiovoide (eflornitiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vaniqa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vaniqa:ää
3. Miten Vaniqaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vaniqan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vaniqa on ja mihin sitä käytetään

Vaniqan sisältämä vaikuttava aine on eflornitiini. Eflornitiini hidastaa karvankasvua vaikuttamalla ihokarvojen muodostumiseen osallistuvan tietyn entsyymin (elimistön proteiinin) toimintaan.

Vaniqaa käytetään liiallisen karvankasvun (hirsutismin) vähentämiseen yli 18-vuotiaiden naisten kasvoilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vaniqa:ää

Älä käytä Vaniqaa

- jos olet allerginen eflornitiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vaniqa:ää.

- Kerro lääkärille myös kaikista muista mahdollisista sairauksista (erityisesti munuaisiin tai maksaan liittyvistä ongelmista).
- Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, ellet ole varma valmisteen käytöstä.

Ylimääräinen karvankasvu saattaa olla sairauden aiheuttama. Kerro lääkärille, jos sinulla on polykystinen munasarjaoireyhtymä tai tiettyjä hormonia tuottavia kasvaimia, tai jos käytät karvan kasvua mahdollisesti aiheuttavia lääkkeitä, esim. syklosporiinia (elinsiirtojen jälkeen), glukokortikoideja (esim. reuma- tai allergiasairauksiin), minoksidiilia (korkeaan verenpaineeseen), fenobarbitonia (kouristuksiin), fenytoiinia (kouristuksiin) tai hormonikorvaushoitoa, jolla on mieshormonin kaltaisia vaikutuksia.

Lapset ja nuoret

Vaniqaa ei suositella kenellekään alle 18-vuotiaalle.

Muut lääkevalmisteet ja Vaniqa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille, jos joudut käyttämään muita lääkkeitä samoille ihoalueille, joille käytät emulsiovoidetta.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Vaniqaa, mikäli olet raskaana tai imetät. Kasvojen karvoituksen hoitamiseen tulee käyttää jotakin vaihtoehtoista keinoa, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaniqalla ei odoteta olevan vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Vaniqa sisältää setostearyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita, (esimerkiksi kosketusihottumaa). **Vaniqa sisältää myös metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216)**, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Vaniqaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Käytä kahdesti päivässä siten, että käyttökertojen välillä on vähintään 8 tuntia.
- Jos sinulla on ärsytystä (esim. kirvely, pistely), vähennä Vaniqan käyttö yhteen kertaan päivässä, kunnes ärsytys lakkaa. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos olet ajanut ihokarvat pois tai poistanut ne jollakin muulla menetelmällä, odota vähintään **5 minuuttia** ennen kuin levität Vaniqaa iholle. Se voi kirvellä tai polttaa, jos levität tätä emulsiovoidetta iholle, jossa on viilto tai ärsytystä.
- Puhdista ja kuivaa ihoalueet, joille emulsiovoidetta on tarkoitus levittää.
- Levitä emulsiovoidetta ohuelti ja hiero emulsiovoide huolellisesti ihoon, kunnes tuotetta ei enää ole näkyvissä hoidetuilla alueilla.
- Mikäli mahdollista, **älä** pese käsiteltyjä ihoalueita 4 tuntiin emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.
- Pese kätesi emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.
- Odota vähintään **5 minuuttia** ennen kuin käytät kauneudenhoitoaineita tai aurinkovoidetta samoille ihoalueille.
- Kun käytät Vaniqaa kasvoille, vältä koskettamasta silmiä tai nenän tai suun sisäpuolta. Jos saat vahingossa Vaniqaa silmiin, suuhun tai nenään, huuhtelee hyvin vedellä.

Vaniqa **ei** ole karvanpoistovoide, joten sinun on kenties jatkettava karvanpoistomenetelmän käyttöä, esimerkiksi ajelua tai nyppimistä.

Vaniqa-hoidon tulokset saattavat olla havaittavissa vasta 8 viikon kuluttua. Valmistetta on tärkeää käyttää jatkuvasti. Ellet havaitse lainkaan paranemista käytettyäsi valmistetta 4 kuukauden ajan, ota yhteyttä lääkäriin. Jos lopetat Vaniqan käytön, karvojen kasvu voi palautua entiselleen 8 viikon sisällä.

Jos käytät enemmän Vaniqaa kuin sinun pitäisi

Jos olet levittänyt liikaa emulsiovoidetta ihollesi, siitä ei todennäköisesti ole haittaa.

Jos joku nielee vahingossa Vaniqaa, ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin.

Jos unohtat käyttää Vaniqaa

Levitä voidetta välittömästi iholle, mutta odota vähintään 8 tuntia, ennen kuin seuraavan kerran käytät sitä.

Jos lopetat Vaniqan käytön

Vähentyneen karvankasvun ylläpitämiseksi Vaniqaa on käytettävä jatkuvasti ohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset rajoittuvat yleensä ihoon ja ovat lieviä. Sellaisissa tapauksissa ne poistuvat normaalisti ilman että Vaniqan käyttö olisi lopetettava.

Alla lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten yleisyys määritellään käyttämällä seuraavaa esitystapaa:

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

Yleinen (1–10 käyttäjällä 100:sta)

Melko harvinainen (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

Harvinainen (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinainen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- akne

Yleinen (1–10 käyttäjällä 100:sta)

- kuiva iho
- karvojen irtoaminen
- tulehdus karvan varren ympärillä
- kutina
- ihottuma
- punoitus
- karvojen ajelun aiheuttama ihoärsytys ja näppylät
- ihoärsytys
- kirvelevä, pistelevä tai polttava tunne iholla

Melko harvinainen (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- näppyläinen ihottuma
- yskänrokko
- punoitus ja ärsytys kohdassa, johon emulsiovoidetta levitetään
- ihottuma
- tulehtuneet, kuivat, halkeilevat tai tunnottomat huulet

- sisäänpäin kasvavat karvat
- vaaleat alueet iholla
- ihon verenvuoto
- paiseet iholla
- ihon punoitus
- ihotulehdus
- ihon arkuus
- suun tai kasvojen turvotus
- epätavallinen karvan rakenne tai epätavallinen karvankasvu

Harvinainen (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- epätavallinen ihon kasvu (ihon neoplasma)
- liiallinen karvankasvu
- punoitus, kasvojen punoitus ja näppylät, joissa mahdollisesti on märkää
- muut ihosairaudet
- punainen, hilseilevä ja kutiseva ihotulehdus (tali-ihottuma)
- punainen, näppyläinen tai rakkulainen ihottuma
- ihon kystat
- ihon kireys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vaniqan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Vaniqan ulkopakkaukseen ja putken alapäähän on merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ("EXP"). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä avattu putki ja mahdollisesti jäljellä oleva voide 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

Sulje putken korkki tiiviisti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vaniqa sisältää:

Vaikuttava aine on eflornitiini.

Yksi gramma emulsioidetta sisältää 115 mg eflornitiinia (hydrokloridimonohydraattina).

Muut aineet ovat:

setostearyylialkoholi, makrogoli-setostearyylieetteri, dimetikoni, glyserolistearaatti, makrogoli-stearaatti, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), nestemäinen parafiini, fenoksietanoli,

propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), puhdistettu vesi ja stearyylialkoholi. Pieniä määriä natriumhydroksidia (E524) lisätään joskus happamuuden (pH-arvon) pitämiseksi normaalina.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko:

Vaniqa on emulsiovoide, joka vaihtelee väriltään valkoisesta luonnonvalkoiseen. Sitä toimitetaan 15 g, 30 g ja 60 g putkissa, mutta kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.