

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaniqa 11,5% krém

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy gramm krém 115 mg eflornitint tartalmaz (hidroklorid-monohidrátként).

Ismert hatású segédanyagok:

A krém grammonként 47,2 mg cetil-sztearil-alkoholt, 14,2 mg sztearil-alkoholt, 0,8 mg metil-parahidroxibenzoátot és 0,32 mg propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Krém.

Fehér, törtfehér krém.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az arcot érintő hirsutizmus kezelésére nőknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Vaniqa krémet az érintett felületre naponta kétszer kell felvinni, legalább nyolc órás különbséggel. A termék hatékonysága csak az arc és az áll alatti érintett felületeken bizonyított. Alkalmazása ezekre a felületekre kell korlátozódjon. A klinikai vizsgálatokban biztonságosan alkalmazott maximális dózisok felső határa a havi 30 gramm volt.

Az állapot javulása körülbelül nyolc hetes kezelés után észlelhető. A kezelés folytatása további javulást eredményezhet, és szükséges a kedvező hatások fenntartásához. A kezelés megszakítása után a kezelés előtti állapot nyolc héten belül visszatérhet.

Az alkalmazást abba kell hagyni, ha a kezelés megkezdésétől számított négy hónapon belül nem mutatkozik kedvező hatás.

Előfordulhat, hogy a betegeknek a Vaniqa használata mellett továbbra is használniuk kell valamilyen szőrtelenítési módszert (pl. borotvát vagy csipeszt). Ebben az esetben a fokozott csipő vagy égető érzés elkerülése érdekében a borotválkozás vagy egyéb, szőrtelenítésre alkalmazott módszer után legalább 5 percig várni kell a krém alkalmazásával.

Speciális populációk

Idős betegek: (65 év felett) adagolásmódosítás nem szükséges.

Gyermekpopuláció:

A Vaniqa biztonságosságát és hatásosságát 0-18 éves gyermekek esetében nem igazolták. Erre a korcsoportra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Máj- és vesekárosodás: a Vaniqa biztonságossága és hatékonysága máj- és vesekárosodásban szenvedő nőknél nem bizonyított. Mivel a Vaniqa biztonságosságát súlyosan beszűkült veseműködésű betegeknek nem vizsgálták, ezért a Vaniqa ilyen betegeknek történő felírásakor elővigyázatosság szükséges. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A tiszta és száraz, érintett területekre a krémet vékony rétegben kell felvinni. A krémet alaposan be kell dörzsölni. A gyógyszert úgy kell alkalmazni, hogy a bedörzsölés után a kezelt területen ne maradjon látható készítmény. A gyógyszer alkalmazása után kezet kell mosni. A maximális hatásosság elérése érdekében az alkalmazást követő 4 órán belül a kezelt területet nem szabad letisztítani. A kezelt területen alkalmazhatók kozmetikumok (köztük naptejek is), de csak az alkalmazás után 5 perccel.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A fokozott szőrzetnövekedés súlyos alapbetegségek (pl. policisztás ovárium szindróma, androgénhormont termelő neoplazmák) vagy bizonyos hatóanyagok (pl. ciklosporin, glükokortikoidok, minoxidil, fenobarbiton, fenitoin, kombinált ösztrogén-androgén hormonpótló kezelés) következménye lehet. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni az olyan betegek általános kezelésében, akiknek Vaniqát írhatnak fel.

A Vaniqa csak külsőleg, a bőrre alkalmazható. A szemekkel vagy a nyálkahártyákkal (pl. orr- vagy szájnyálkahártyákkal) történő érintkezést kerülni kell. A krém felhorzsolts vagy sérült bőrfelületre történő alkalmazása átmeneti csipő vagy égő érzést válthat ki.

Bőr-irritáció vagy intolerancia kialakulása esetén az alkalmazás gyakoriságát ideiglenesen napi egy alkalomra kell korlátozni. Amennyiben az irritáció továbbra is fennáll, a kezelést abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni.

A gyógyszer cetil-sztearil-alkoholt és sztearil-alkoholt tartalmaz, amely lokális bőrreakciókat válthat ki (pl. kontakt dermatitis), és metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot is tartalmaz, melyek esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A klinikai vizsgálatok során korlátozott számú (22), gyógyszerhatásnak kitett terhesség adatai arra utalnak, hogy nincs klinikai bizonyíték arra, hogy a Vaniqával való kezelés káros hatással lenne az anyára vagy a magzatra. A klinikai vizsgálatok során bekövetkezett 22 terhesség közül csak 19 következett be akkor, amikor a beteg Vaniqát használt. A 19 terhesség közül 9 egészséges csecsemőt eredményezett, 5 terhességet a terhes nők döntése következtében megszakítottak, 4 terhesség spontán abortuszban végződött, és 1 esetben Down-kóros csecsemő született (az anya 35 éves volt). További releváns epidemiológiai adatok jelenleg nem állnak rendelkezésre. Az állatkísérletek reprodukív toxicitást jeleztek (lásd 5.3 pont). A lehetséges kockázat ember esetén nem ismert. Ezért a terhes vagy terhességet tervező nőknek más módszereket kell használniuk az arcszőrzet kezelésére.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az eflornitin és/vagy a metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Szoptató anyák ne alkalmazzák a Vaniqát.

Termékenység

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vaniqa nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A főleg bőrrel összefüggésben jelentett nemkívánatos hatások nagy része enyhe intenzitású volt, és a Vaniqa alkalmazásának abbahagyása, illetve orvosi kezelés nélkül megszűntek. A leggyakrabban jelentett mellékhatás az akne volt, amely általában enyhe lefolyású volt. A vivőanyag-kontrollos klinikai vizsgálatok során (n= 596) a betegek 41 százalékánál figyeltek meg aknét a vizsgálat megkezdésekor; állapotromlást a Vaniqával kezelt betegek 7 százalékánál és a vivőanyaggal kezelt betegek 8 százalékánál figyeltek meg. Azok a betegek, akiknél a vizsgálat megkezdésekor nem fordult elő akne, hasonló arányban (14%) jelentették az akne előfordulását a Vaniqával vagy vivőanyaggal való kezelést követően.

A következő felsorolás a klinikai vizsgálatok során megfigyelt nemkívánatos bőrreakciók gyakoriságát jelzi a MedDRA meghatározások alapján. A MedDRA gyakorisági meghatározások a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), vagy nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), ide értve az egyedi eseteket is. Megjegyzendő, hogy e vizsgálatok során több mint 1350 beteget kezelték Vaniqával 6 hónaptól egy évig terjedő időszakokon át, míg alig több mint 200 beteget kezelték vivőanyaggal 6 hónapon át. A legtöbb esemény azonos arányban fordult elő a Vaniqa és a vivőanyag esetében. A Vaniqával kezelt betegeknél gyakrabban jelentettel olyan bőrreakciókat, mint pl. égő, csípő és bizsergő érzés, bőrkiütések és erythema, mint a vivőanyaggal kezelt betegeknél; ezek csillaggal (*) vannak megjelölve.

A Vaniqa vizsgálatokban észlelt nemkívánatos bőrreakciók gyakorisága (a MedDRA gyakorisági meghatározások alapján).

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Akne
Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	<i>Pseudofolliculitis barbae</i> , alopecia, csípő érzés a bőrön*, égő érzés a bőrön*, bőrszárazság, bőrvizketés, erythema*, bizsergő érzés a bőrön*, bőrirritáció, bőrkiütések*, folliculitis
Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Befelé növvő szőrszálak, ödémás arc, dermatitis, ödémás száj, papuláris kiütések, bőrvérzés, herpes simplex, ekzema, cheilitis, furunculosis, kontakt dermatitis, a szőrszál szabálytalan szerkezete és kóros szőrnövekedés, hypopigmentáció, kipirult bőr, ajakzsibbadás, bőrérzékenység
Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)	Rosacea, seborrheás dermatitis, bőr-neoplasma, maculopapuláris kiütések, bőrciszták, vesiculo-bullosus kiütések, bőr-rendellenességek, hirutizmus, bőrfeszülés

Gyermekpopuláció

A serdülőknél észlelt mellékhatások hasonlóak a felnőtteknél észleltekhöz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Mivel az eflornitin csak minimális mértékben hatol a bőrbe (lásd 5.2 pont), a túladagolás nagyon valószínűtlen. Azonban a bőrön történő nagyon nagy dózisu alkalmazás vagy véletlen lenyelés esetén a *Trypanosoma brucei gambiense* fertőzés (afrikai álmokór) kezelésére terápiás dózisban intravénásan alkalmazott eflornitin (400 mg/kg/nap vagy kb. 24 g/nap) hatásaira kell figyelni: hajhullás, arcpuffadás, görcsrohamok, halláskárosodás, gastrointestinalis zavarok, étvágytalanság, fejfájás, gyengeség, szédülés, anaemia, thrombocytopenia és leukopenia.

Ha a túladagolás tünetei jelentkeznek, akkor a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Pharmakoterápiás csoport: egyéb bőrgyógyászati készítmények, ATC kód: D11AX16.

Hatásmechanizmus

Az eflornitin irreverzibilisen gátolja az ornitin-dekarboxiláz, ami szerepet játszik a szőrtüsző hajsza termelésében. A Vaniqa bizonyítottan csökkenti a szőrzet növekedési ütemét.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Vaniqa biztonságosságát és hatékonyságát két kettős-vak, randomizált, vivőanyag-kontrollos klinikai vizsgálatban tanulmányozták, melyek során 596, I-VI. bőrtípusú nőt kezeltek (395 nőt Vaniqával, 201 nőt vivőanyaggal) maximum 24 hétig. Az orvosok egy 4 pontos skálán mérték a kiindulási állapothoz viszonyított változást, 48 órával azt követően, hogy a nők leborotválták a kezelt, fokozott szőrzetnövekedés által érintett felületeket arcukon és álluk alatt. A figyelembe vett paraméterek között szerepelt a szőrszálak hosszúsága és sűrűsége, valamint az arc bőrének terminális szőrszálak okozta sötétebb árnyalata. A kezelés elkezdése után már 8 héttel javulást észleltek.

A két vizsgálat kombinált eredményei az alábbiakban kerülnek bemutatásra:

Eredmény*	Vaniqa 11,5% krém	Vivőanyag
Eltűnt / csaknem teljesen eltűnt	6%	0%
Kifejezett javulás	29%	9%
Javulás	35%	33%
Nem volt javulás vagy az állapot rosszabbodott	30%	58%

* A kezelés végén (24. hét). A kezelést a vizsgálat vége előtt megszakított betegeknél az utolsó megfigyeléseket átvitték a 24. hétre.

Statisztikailag szignifikáns ($p \leq 0,001$) javulás volt látható ezekben a vizsgálatokban a Vaniqával kezelt csoportnál a vivőanyaggal kezelt csoporttal szemben, olyan nőknél, akik kifejezett javulást mutattak vagy akiknél „eltűnt/csaknem teljesen eltűnt” eredményt értek el.

A javulás azt jelentette, hogy a terminális szőrszálak okozta sötétebb bőrárnyalat az arcon csökkent. Az alcsoportok elemzése során megfigyelt egyik különbség a kezelés sikerében az volt, hogy a színes bőrű nők 27 százaléka és a fehér nők 39 százaléka mutatott jelzett vagy nagyobb fokú javulást. Az alcsoportok elemzése azt is kimutatta, hogy a túlsúlyos nők 29 százaléka (testtömegindex (BMI) ≥ 30) és a normál súlyú nők 43 százaléka (testtömegindex (BMI) < 30) mutatott jelzett vagy nagyobb fokú javulást. A klinikai vizsgálatokban szereplő nők mintegy 12 százaléka volt posztmenopauzális korú. A posztmenopauzális korú nőknél a vivőanyaggal összehasonlítva szignifikáns javulás ($p < 0,001$) volt tapasztalható.

A betegek által végzett önértékelés azt mutatta, hogy az állapot okozta pszichológiai diszkomfort-érzés jelentősen csökkent; ezt egy vizuális analóg skálán, 6 kérdésre adott válasz alapján állapították meg. A Vaniqa használata jelentősen csökkentette az arcszőrzet miatt érzett, illetve a szőrszálak eltávolításával, kezelésével vagy elrejtésével töltött idő által okozott kellemetlenségeket. Ugyanakkor a betegek komfortérzete is javult a különböző társadalmi környezetekben és a munkahelyükön. A

betegek önértékelésének eredményei megegyeztek a kezelés orvosok által megfigyelt hatékonysági fokával. Ezek a betegek által észlelhető változások a kezelés 8. hete után jelentek meg. A kezelés megszakítását követő nyolc héten belül az állapot visszatért a kezelés előtti szintekre.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Vaniqából származó eflornitin steady state percutan penetrációja a borotválkozó nők arcbőréen 0,8% volt.

Az eflornitin steady state plazma felezési ideje kb. 8 óra volt. A steady state négy napon belül alakult ki. Az eflornitin steady state csúskoncentrációja kb. 10 ng/ml, minimális plazmakoncentrációja pedig kb. 5 ng/ml volt. A steady state 12 órás plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület 92,5 ng·óra/ml volt.

A jelenlegi ismeretek szerint az eflornitin nem metabolizálódik és elsődlegesen a vizelettel ürül a szervezetből.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt dózisu toxicitási, genotoxicitási, carcinogenitási – preklinikai vizsgálatok (ideértve egy egereken végzett, fotokarcinogén hatást tanulmányozó vizsgálatot is) azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Egy patkányokon végzett dermális fertilitás vizsgálat során a humán dózis 180-szorosa nem gyakorolt káros hatást az állatok fertilitására. Dermális teratológiai vizsgálatok során nem észleltek teratogén hatásokat patkányokon és nyulakon a humán dózis 180-szorosának, illetve 36-szorosának alkalmazásánál. Az ezeknél magasabb dózisok toxikus hatással voltak az anyaállatra és a magzatra, de teratogén hatás nem jelentkezett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Cetil-sztearil-alkohol;
Makrogol-cetil-sztearil-éter;
Dimetikon;
Gliceril-sztearát;
Makrogol-sztearát;
Metil-parahidroxibenzoát (E218);
Folyékony paraffin;
Fenoxietanol;
Propil-parahidroxibenzoát (E216);
Tisztított víz;
Sztearil-alkohol;
Nátrium-hidroxid (E524) (a pH beállítására).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Az első felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

15 g, 30 g vagy 60 g krémet tartalmazó, nagy sűrűségű polietilén tubus, csavaros polipropilén zárókupakkal. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/01/173/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. március 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 07.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**
Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KARTONDOBOZ SZÖVEGE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Vaniqa 11,5% krém
eflornitin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy gramm krém 115 mg eflornitint tartalmaz (hidroklorid-monohidrátként).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cetil-sztearil-alkohol; makrogol-cetil-sztearil-éter; dimetikon; gliceril-sztearát; makrogol-sztearát; metil-parahidroxibenzoát (E218); folyékony paraffin; fenoxietanol; propil-parahidroxibenzoát (E216); tisztított víz; sztearil-alkohol és nátrium hidroxid (a pH beállítására)

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Krém
15 g
30 g
60 g

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Testfelszíni alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Felbontás után 6 hónappal a tubust el kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/173/001

EU/1/01/173/002

EU/1/01/173/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

vaniqa

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TUBUS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Vaniqa 11,5% krém
eflornitin

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!
Testfelszíni alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Felbontás után 6 hónappal a tubust el kell dobni.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

15 g
30 g
60 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Almirall, S.A.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vaniqa 11,5% krém (eflornitin)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészt. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vaniqa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Vaniqa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vaniqát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vaniqát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vaniqa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vaniqa hatóanyaga az eflornitin. Egy különleges enzimre (egy, a szervezetben lévő fehérje, ami a szőrszálak képződésében játszik szerepet) gyakorolt hatásán keresztül az eflornitin lelassítja a szőrzetnövekedést.

A Vaniqát a 18 évnél idősebb nők arcán észlelhető fokozott szőrnövekedés (hirsutizmus) csökkentésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Vaniqa alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Vaniqát

- ha allergiás az eflornitinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vaniqa alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen (különösen vese- és máj-) betegségben szenvedhet.
- ha kétélyei vannak a gyógyszer használatát illetően, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze véleményét.

A fokozott szőrzetnövekedés bizonyos alapbetegségek következménye lehet. Beszéljen kezelőorvosával, ha policisztás ovárium szindrómában (a petefészekben kialakuló tömlők - PCOS) vagy jellegzetes hormontermelő daganatban szenved, vagy ha a szőrnövekedést serkentő gyógyszereket szed, például ciklosporint (szervátültetés után), glükokortikoidokat (pl. reumás vagy allergiás megbetegedések ellen), minoxidilt (magas vérnyomás ellen), fenobarbitont (görcsroham ellen), fenitoint (görcsroham ellen) vagy olyan hormonpótló kezelést kap, aminek férfi nemi hormonszerű hatásai vannak.

Gyermekek és serdülők

A Vaniqa nem javasolt bármilyen 18 évnél fiatalabb személy esetében.

Egyéb gyógyszerek és a Vaniqa

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ha egyéb gyógyszereket is alkalmaznia kell a krémmel kezelt bőrfelületekre, beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha terhes vagy szoptat, **ne használja** a Vaniqát. Az arcán lévő szőr kezelésére valamilyen más módszert kell alkalmaznia, ha terhes vagy teherbe próbál esni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vaniqának várhatóan nincs semmilyen hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire.

Vaniqa cetil-sztearil-alkoholt és sztearil-alkoholt tartalmaz, amely helyi bőrreakciókat válthat ki (pl. kontakt dermatitisz). **Metil-parahidroxibenzoátot (E218) és propil-parahidroxibenzoátot (E216) is tartalmaz**, melyek esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhatnak.

3. Hogyan kell alkalmazni a Vaniqát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Naponta kétszer alkalmazza, legalább 8 óra különbséggel.
- Ha irritációt (pl. csípő, égő érzést) észlel, ritkítsa a Vaniqa alkalmazását napi egyszeri alkalomra, amíg az irritáció el nem múlik. Ha az tartóssá válik, keresse fel kezelőorvosát.
- Az érintett felület leborotválása vagy a szőrszálak más módon történő eltávolítása után várjon legalább 5 percig, mielőtt a Vaniqát alkalmazná. Csípő vagy égő érzést okozhat, ha a krém sebes vagy irritált bőrre keni.
- Tisztítsa és szárítsa meg a bőrfelületet, ahol alkalmazni fogja a krémet.
- Vigyen fel egy vékony réteg krémet, és dörzsölje bele alaposan a bőrbe, úgy, hogy a kezelt területeken ne maradjon látható készítmény..
- Ha lehetséges, a kezelt bőrfelületeket **ne** mossa le a krém alkalmazását követő 4 órán belül.
- A krém alkalmazása után mosson kezet.
- Várjon legalább **5 percig**, mielőtt kozmetikumokat vagy fényvédő krémet vinne fel a kezelt területekre.
- Amikor az arcon alkalmazza, vigyázzon, **ne kerüljön** a szemébe, az orrába vagy a szájába. Ha véletlenül Vaniqa kerül a szemébe, szájába vagy orrába, jól mossa ki vízzel.

A Vaniqa **nem** szőrtelenítő krém, így előfordulhat, hogy folytatnia kell a szőr eltávolítására alkalmazott módszert, például a borotválkozást vagy a kitépkedést.

Nyolc hétig is eltarthat, amíg eredményt észlel. Fontos, hogy folytassa a krém alkalmazását. Ha 4 hónapos használat után sem észlel semmilyen javulást, forduljon kezelőorvosához. Ha abbahagyja az alkalmazást, akkor az eredeti szőrnövekedés 8 héten belül visszatérhet.

Ha az előírtnál több Vaniqát alkalmazott

Nem valószínű, hogy a bőrre felvitt túl sok krém káros hatású lenne.

Ha Ön vagy valaki más véletlenül lenyelte a Vaniqa krémet, **azonnal** forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette alkalmazni a Vaniqát

Alkalmazza a krémet azonnal, de várjon legalább 8 órát, mielőtt ismét használná.

Ha idő előtt abbahagyja a Vaniqa alkalmazását

A szőrnövekedés lassításának fenntartása érdekében a javallat szerint használja folyamatosan a Vaniqát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások rendszerint csak a bőrre korlátozódnak, és az intenzitásuk enyhe. Az ilyen esetek rendszerint a Vaniqa alkalmazásának abbahagyása nélkül megszűnnek.

Az alább felsorolt lehetséges mellékhatások gyakoriságát a következő egyezményes megjelöléseket használva határozták meg:

nagyon gyakori	(10 beteg közül több mint 1 beteget érint)
gyakori	(100 beteg közül 1 – 10 beteget érint)
nem gyakori	(1000 beteg közül 1 – 10 beteget érint)
ritka	(10 000 beteg közül 1 – 10 beteget érint)
nagyon ritka	(10 000 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint)
nem ismert	(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érint)

- akne (faggyúmirigy-gyulladás)

Gyakori (100 beteg közül 1 – 10 beteget érint)

- száraz bőr
- hajhullás
- gyulladás a szőrtüsző körül
- viszketés
- bőrküetés
- bőrpír
- borotválkozás okozta bőrirritáció és dudorok
- bőrirritáció

- csípő, bizsergő, égő érzés a bőrön

Nem gyakori (1000 beteg közül 1 – 10 beteget érint)

- dudorokkal járó bőrkiütés (papulosus bőrkiütés)
- ajakherpesz
- a krém alkalmazása helyén kialakuló bőrpír és irritáció
- ekcéma
- gyulladt, száraz, kirepedezett vagy zsibbadó ajkak
- szőrbenövés
- halvány bőrterületek
- bőrvérzés
- kelések a bőrön
- a bőr kipirulása
- a bőr gyulladása
- bőrfekély
- a száj vagy az arc feldagadása
- kóros szőrszerkezet vagy szőrnövekedés

Ritka (10 000 beteg közül 1 – 10 beteget érint)

- kóros bőrnövedék (bördaganat)
- fokozott szőrnövekedés
- kipirulás, arcpír és esetleg gennyel telt pattanások
- egyéb bőrbetegségek
- vörös, hámló és viszkető bőrgyulladás (szeborreás dermatítisz)
- vörös, egyenetlen felszínű vagy hólyagos bőrkiütés
- bőrciszták
- feszes bőr

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Vaniqát tárolni

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tubus alján feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első felbontás után 6 hónappal a tubust és a benne maradt krémet dobja ki.

A tubus zárókupakját minden egyes használat után szorosan csavarja vissza.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vaniqa

A készítmény hatóanyaga az eflornitin.

Egy gramm krém 115 mg eflornitint tartalmaz (hidroklorid-monohidrátként).

Egyéb összetevők:

cetil-sztearil-alkohol; makrogol-cetil-sztearil-éter; dimetikon; gliceril-sztearát; makrogol-sztearát; metil-parahidroxibenzoát (E218); folyékony paraffin; fenoxietanol; propil-parahidroxibenzoát (E216); tisztított víz és sztearil-alkohol. Néha kis mennyiségű nátrium-hidroxid (E524) kerül hozzáadásra, a savasság (pH-érték) normális szinten történő tartása érdekében.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Vaniqa fehér vagy törtfehér színű krémként, 15 g, 30 g és 60 g tubusokban kerül kiszerezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.