

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaniqa 11,5% krēms

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams krēma satur 115 mg eflornitīna (eflornithine) (hidrohlorīda monohidrāta veidā).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Katrs grams krēma satur 47,2 mg cetostearilspirta, 14,2 mg stearilspirta, 0,8 mg metilparahidroksibenzoāta un 0,32 mg propilparahidroksibenzoāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Krēms.

Baltas vai gandrīz baltas krāsas krēms.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Sejas hirsutisma ārstēšana sievietēm.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Vaniqa krēms jāuzklāj skartajai vietai divas reizes dienā, ar vismaz astoņu stundu starplaiku. Efektivitāte ir novērota tikai skartajām sejas vietām un zem zoda. Pielietošana ir jāierobežo ar minētajām vietām. Maksimālās devas, kas droši izmantotas klīniskajos izmēģinājumos, ir bijušas līdz 30 gramiem mēnesī.

Stāvokļa uzlabošanos var pamanīt astoņu nedēļu laikā pēc ārstēšanas kursa uzsākšanas.

Ilgstoša ārstēšana var sniegt turpmāku uzlabošanos un ir nepieciešama, lai labvēlīgo ietekmi saglabātu.

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas astoņu nedēļu laikā var atgriezties stāvoklis, kāds bijis pirms ārstēšanas.

Lietošana ir jāpārtrauc, ja četru mēnešu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas nav novērojams pozitīvs efekts.

Pacientēm var būt nepieciešams turpināt matu likvidēšanas metodi (piem., skūšanu vai izplūkšanu) kopā ar Vaniqa. Tādā gadījumā krēms jālieto vismaz piecas minūtes pēc skūšanas vai citu matu likvidēšanas metožu lietošanas, jo citādi var rasties pastiprināta dzelšanas vai dedzināšanas sajūta.

Īpaša populācija

Vecākiem cilvēkiem: (> 65 gadiem) devas pielāgošana nav vajadzīga.

Pediatriskā populācija:

Vaniqa drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Nav pieejami dati, kas atbalstītu zāļu lietošanu šajā vecuma grupā.

Aknu/nieru mazspēja: Vaniqa drošums un efektivitāte sievietēm ar aknu vai nieru mazspēju nav noteikta. Tā kā Vaniqa drošība pacientēm ar smagu nieru mazspēju nav pētīta, ordinējot Vaniqa šajā pacientu grupā, ir nepieciešams ievērot piesardzību. Dati nav pieejami.

Uzklāšanas veids

Uz tīrām un sausām skartajām vietām jāuzklāj plāns krēma slānītis. Krēms ir rūpīgi jāierīvē. Preparāts ir jālieto tā, lai pēc ierīvēšanas uz apstrādātajām vietām nepaliktu redzamas paliekas. Pēc preparāta uzklāšanas jānomazgā rokas. Lai sasniegtu maksimālo efektivitāti, apstrādāto vietu nedrīkst tīrīt četras stundas pēc krēma lietošanas. Uz apstrādātajām vietām var pielietot kosmētiskos līdzekļus (ieskaitot saules aizsargkrēmus), bet ne ātrāk par piecām minūtēm pēc krēma lietošanas.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pārliecīgu matu augšanu var izraisīt nopietnas pamatslimības (piem., olnīcu policistozes sindroms, androgēnu izdaloša neoplazma) vai dažas aktīvās vielas (piem., ciklosporīns, glikokortikoīdi, minoksidils, fenobarbitāls, fenitoīns, kombinētā estrogēna-androgēna hormonu aizstājējterapija). Šie faktori ir jāņem vērā vispārējā to pacientu ārstēšanā, kuriem varētu nozīmēt Vaniqa. Vaniqa ir lietojams tikai uz ādas. No saskares ar acīm vai gļotādām (piemēram, deguna vai mutes gļotādām) ir jāizvairās. Ja krēmu uzklāj nobrāztai vai saplaisājušai ādai, var rasties pārejošas dzelšanas vai dedzināšanas sajūtas.

Ja izveidojas ādas kairinājums vai nepanesamība, lietošanas biežums uz laiku ir jāsamazina līdz vienai reizei dienā. Ja kairinājums nepāriet, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

Šis zāles satur cetostearilspirtu un stearilspirtu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piem., kontakta dermatītu), kā arī metilparahidroksibenzoātu un propilparahidroksibenzoātu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (dažkārt novēlotas).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Visi klīnisko izmēģinājumu dati ierobežotam skaitam sieviešu ar konstatētu grūtniecību (22) rāda, ka nav klīnisku pierādījumu tam, ka ārstēšana ar Vaniqa negatīvi ietekmētu mātes vai augļus. No 22 grūtniecības gadījumiem, kas radušies izmēģinājumu laikā, tikai 19 gadījumos grūtniecība iestājās, kamēr pacientes lietoja Vaniqa. No šiem 19 grūtniecības gadījumiem bija 9 veseli bērni, 5 aborti pēc sievietes izvēles, 4 spontānie aborti un 1 iedzimts defekts (Dauna sindroms, 35 gadus veca sieviete). Līdz šim citi attiecīgi epidemioloģiskie dati nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem ir uzrādījuši reproduktīvo toksicitāti (sk. 5.3. nodaļu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Tādēļ sievietēm, kam ir grūtniecība vai kas to plāno, ir jālieto alternatīvi sejas apmatojuma likvidēšanas līdzekļi.

Zīdīšanas periods

Nav zināms, vai eflornitīns/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, Vaniqa nav jālieto.

Fertilitāte

Dati nav pieejami.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vaniqa neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Lielākajai daļai ar ādu saistīto nevēlamo ietekmju, par kurām ir ziņas, sākotnēji bija neliela intensitāte, un tās izzuda, nepārtraucot Vaniqa lietošanu un neuzsākot ārstēšanu. Visbiežāk ir ziņots par tādu nevēlamu reakciju kā pinnes, kas parasti bijušas maz izteiktas. Izmēģinājumos ar saistvielas kontroli (n= 596) pinnes novēroja 41 % pacienšu pie bāzes līnijas; 7 % pacienšu, ko ārstēja ar Vaniqa, un 8 %

pacienšu, ko ārstēja ar saistvielu, stāvoklis pasliktinājās. No tām, kam pie bāzes līnijas pinņu nebija, pinnes pēc ārstēšanas ar Vaniqa vai ar saistvielu bija vienādam procentuālajam daudzumam (14 %). Turpmākajā uzskaitījumā ir norādīts klīniskajos izmēģinājumos konstatēto nevēlamo ādas reakciju biežums saskaņā ar MedDRA biežuma iedalījumu. MedDRA biežuma iedalījums ir — ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), vai nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem), ieskaitot atsevišķus gadījumus. Ievērojiet, ka šajos izmēģinājumos vairāk par 1350 pacientēm ārstēja ar Vaniqa no 6 mēnešiem līdz vienam gadam, un tikai nedaudz vairāk par 200 pacientēm ārstēja ar nesēju 6 mēnešus. Vairumā gadījumu biežums bija līdzīgs, apstrādājot ar Vaniqa un ar saistvielu. Ādas dedzināšana, dzelšana, durstīšana, izsitumi un eritēma lielākā mērā ir novērota, pacientu ādu apstrādājot ar Vaniqa, salīdzinājumā ar saistvielu, kā norāda zvaigznīte (*).

Nevēlamu ādas reakciju biežums, kas novērots Vaniqa klīniskajos izmēģinājumos (atbilstoši MedDRA biežuma iedalījumam).

Ādas un zemādas audu slimības

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Pinnes
Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	<i>Pseudofolliculitis barbae</i> , alopēcija, “ādas dzelšana”*, “ādas dedzināšana”*, sausa āda, nieze, eritēma*, “ādas durstīšana”*, ādas kairinājums, izsitumi*, folikulīts
Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)	Ieauguši mati, sejas tūska, dermatīts, mutes tūska, papulāri izsitumi, ādas asiņošana, <i>herpes simplex</i> , ekzēma, heilīts, furunkuloze, kontaktdermatīts, anomāla matu struktūra, anomāla matu augšana, hipopigmentācija, ādas sarkanums, nejutīgas lūpas, ādas sāpīgums
Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)	<i>Acne rosacea</i> , seboreiskais dermatīts, ādas neoplazma, makulo-papulāri izsitumi, ādas cistas, vezikulobullozi izsitumi, ādas bojājumi, hirsutisms, savilkta āda

Pediatriskā populācija

Pusaudžiem novērotās nelabvēlīgās reakcijas līdzinās blakusparādībām, kas ziņotas pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Nemot vērā eflornitīna niecīgo iekļūšanu caur ādu (sk. 5.2. nodaļu) pārdozēšanas varbūtība ir ļoti maza. Tomēr, ja uz ādas ir aplicēta ļoti liela deva vai krēms nejauši lietots perorāli, ir jāpievērš vērība ietekmēm, kas novērojamas pie intravenozajām terapeitiskajām eflornitīna devām (400 mg/kg/dienā, jeb aptuveni 24 g/dienā), kādas lieto ārstējot *Trypanosoma brucei gambiense* infekciju (Āfrikas miega slimību): matu izkrišana, sejas uztūkums, lēkmes, dzirdes traucējumi, kuņģa un zarnu darbības traucējumi, ēstgribas zudums, galvassāpes, vājums, reiboņi, anēmija, trombocitopēnija un leukopēnija. Pārdozēšanas simptomu gadījumā nepieciešams pārtraukt zāļu lietošanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pārējie dermatoloģiskie preparāti, ATK kods: D11AX16.

Darbības mehānisms

Eflornitīns neatgriezeniski kavē ornitīndekarboksilāzi, fermentu, kas ir iesaistīts matu stumbra veidošanā, ko veic mata folikuls. Ir konstatēts, ka Vaniqa samazina matu augšanas ātrumu.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Vaniqa drošumu un efektivitāti novērtēja divos dubultklajos nejaušās izlases klīniskajos izmēģinājumos ar saistvielas kontroli, kuros bija iesaistītas 596 sievietes ar ādas tipu I-VI (395 izmēģinājumos ar Vaniqa, 201 ar saistvielu), kuras ārstēja līdz 24 nedēļām. 48 stundas pēc tam, kad sievietes bija noskuvušas ārstētās skartās sejas un pazodes vietas, ārsti novērtēja izmaiņas attiecībā pret bāzes līniju 4 punktu skalā, ņemot vērā tādus parametrus kā matu garums un blīvums un ādas tumšums, kas saistīts ar terminālo matu klātbūtni. Uzlabošanās bija redzama jau 8 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Abu minēto pētījumu apvienotie rezultāti ir parādīti turpmāk.

Iznākums*	Vaniqa 11,5% krēms	Nesējs
Tīrs/gandrīz tīrs	6%	0%
Ievērojama uzlabošanās	29%	9%
Uzlabošanās	35%	33%
Nav uzlabošanās/sliktāk	30%	58%

* Ārstēšanas kursa beigās (24. nedēļa). Pacientēm, kas pētījuma laikā pārtrauca ārstēšanu, pēdējie novērojumi izdarīti pirms 24. nedēļas.

Statistiski nozīmīga ($p = 0,001$) uzlabošanās, ārstējot ar Vaniqa salīdzinājumā ar nesēju, bija redzama katrā no minētajiem pētījumiem ar sievietēm, iegūstot atbildes reakciju “ievērojama uzlabošanās” un “tīrs/ gandrīz tīrs”. Šo uzlabojumu rezultātā attiecīgi samazinājās sejas ādas tumšums, kas saistīts ar terminālo matu klātbūtni. Apakšgrupu analīze atklāja atšķirības ārstēšanas efektivitātes ziņā, kur 27 % sieviešu, kas nav baltās sievietes, un 39 % balto sieviešu tika konstatēta ievērojama vai jūtama uzlabošanās. Apakšgrupu analīze arī parādīja, ka 29 % sieviešu ar aptaukošanos ($BMI \geq 30$) un 43 % sieviešu ar normālu svaru ($BMI < 30$) tika konstatēta ievērojama vai jūtama uzlabošanās. Aptuveni 12 % klīniskajos pētījumos iesaistīto sieviešu bija pēcklimaktērija vecumā. Sievietēm pēcklimaktērija vecumā bija novērojama ievērojama uzlabošanās ($p < 0,001$), salīdzinājumā ar saistvielu.

Pacienšu pašvērtējums parādīja stāvokļa radītā psiholoģiskā diskomforta ievērojamu samazināšanos, ko noteica, vadoties no atbildēm uz 6 jautājumiem vizuāli analogā skalā. Vaniqa ievērojami mazināja pacienšu neapmierinātību sejas apmatojuma dēļ un laika dēļ, ko viņas pavadīja likvidējot, apstrādājot vai slēpjot sejas apmatojumu. Uzlabojās arī pacienšu komforts dažādās sociālās un darba vidēs. Tika konstatēts, ka pacienšu pašvērtējums korelē ar ārstu novēroto efektivitāti. Minētās pacientēm novērotās atšķirības bija redzamas 8 nedēļas pēc ārstēšanas kursa uzsākšanas.

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas astoņu nedēļu laikā atgriezās stāvoklis, kāds bija pirms ārstēšanas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Stabilā stāvoklī eflornitīna iekļūšana caur ādu no Vaniqa uz sejas ādas sievietēm, kas skuja, bija 0,8%.

Eflornitīna pusizdalīšanās laiks plazmā stabilā stāvoklī bija aptuveni 8 stundas. Stabils stāvoklis sasniedza četrās dienās. Eflornitīna stabilā stāvokļa maksimālās un minimālās koncentrācijas plazmā attiecīgi bija aptuveni 10 ng/ml un 5 ng/ml. Stabils stāvokļa 12 stundu laukums zem līknes “koncentrācija plazmā attiecībā pret laiku” bija 92,5 ng.st./ml.

Nav informācijas, ka eflornitīns metabolizētos, un tas izdalās galvenokārt ar urīnu.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtoto devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti, iekļaujot vienu fotokancerogenitātes pētījumu ar pelēm, neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Dermālajā auglības pētījumā? ar žurkām negatīva ietekme uz auglību nav novērota līdz devām, kas 180 reižu pārsniedza cilvēkam paredzēto devu. Dermālajos teratoloģijas pētījumos? ar žurkām un trušiem teratogēna ietekme nav novērota līdz devām, kas attiecīgi 180 un 36 reizes pārsniedza cilvēkam paredzēto devu. Lielākas devas izraisīja toksicitāti mātei un auglim bez pierādījumiem par teratogenitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cetostearilspirts,
makrogola cetostearilēteris,
dimetikons,
glicerilsteārs,
makrogola steārs,
metilparahidroksibenzoāts (E218),
šķidrāis parafīns,
fenoksietanols,
propilparahidroksibenzoāts (E216),
attīrīts ūdens,
steārilspirts,
nātrijs hidroksīds (E524) (pH līmeņa koriģēšanai).

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna tūbiņa ar uzskrūvējamu polipropilēna vāciņu, kas satur 15 g, 30 g vai 60 g krēma. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001.g. 20. marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011.g. 07. marts

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

PIELIKUMS II

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Vācija

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles

C CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**
Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU

Nav piemērojama.

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ĀRĒJĀS KĀRBAS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaniqa 11,5% krēms
eflornithine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs grams krēma satur 115 mg eflornitīna (hidrohlorīda monohidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: cetostearilspirtu, makrogola cetostearilēteri, dimetikonu, glicerilsteārtu, makrogola steārtu, metilparahidroksibenzoātu (E218), šķidro parafīnu, fenoksietanolu, propilparahidroksibenzoātu (E216), attīrītu ūdeni; steārilspirtu un nātrija hidroksīds (pH līmeņa koriģēšanai).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Krēms

15 g

30 g

60 g

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Lietošanai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Pēc 6 mēnešiem atvērta tūbiņa jāiznīcina.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

vaiņa

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
TŪBAS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vaniņa 11,5% krēms
eflornithine

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Lietošanai uz ādas.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Pēc 6 mēnešiem atvērta tūbiņa jāiznīcina.

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija
30 g
60 g

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

15 g

6. CITA

Almirall, S.A.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Vaniqa 11,5% krēms eflornithine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vaniqa un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vaniqa lietošanas
3. Kā lietot Vaniqa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vaniqa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vaniqa un kādam nolūkam to lieto

Vaniqa satur aktīvo vielu eflornitīnu. Eflornitīns palēnina matu augšanu, iedarbojoties uz specifisku enzīmu (organismā ražots proteīns, kas iesaistīts matu augšanā).

Vaniqa izmanto, lai novērstu pārmērīgu sejas apmatojuma veidošanos (hirsutismu) sievietēm vecumā virs 18 gadiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Vaniqa lietošanas

Nelietojiet Vaniqa šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret eflornitīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vaniqa lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- izstāstiet ārstam arī par visām citām Jums esošajām medicīniskām problēmām (jo īpaši saistītām ar nierēm vai aknām);
- ja Jūs neesat pārlicināta, vai lietot šīs zāles, prasiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Pārlicīga matu augšana var būt pamatslimību vai noteiktu medikamentu sekas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir policistisko olnīcu sindroms vai specifiskus hormonus ražojoši audzēji, vai arī Jūs lietojat zāles, kas var veicināt pastiprinātu matu augšanu, piemēram, ciklosporīnu (pēc orgānu transplantācijas), glikokortikoidus (piemēram, reimatoloģiskas vai alerģiskas slimības gadījumā), minoksidilu (augsta arteriālā asinsspiediena gadījumā), fenobarbitonu (pret krampjiem), fenitoīnu (pret krampjiem) vai hormonus aizvietojošo terapiju ar vīrišķo hormonu iedarbību.

Bērni un pusaudži

Vaniqa **nav** ieteicams lietošanai personām, kas jaunākas par 18 gadiem.

Citas zāles un Vaniqa

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums jālieto citas zāles uz ādas vietās, kur lietojat šo krēmu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nelietojiet Vaniqa grūtniecības vai zīdīšanas perioda laikā. Grūtniecības laikā vai plānojot grūtniecību nepieciešams izmantot alternatīvu metodi pārmērīga sejas apmatojuma novēršanai

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav paredzams, ka Vaniqa lietošana varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Vaniqa satur cetostearila spirtu un stearila spirtu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piem., kontakta dermatītu). **Vaniqa arī satur metilparahidroksibenzoātu (E218) un propilparahidroksibenzoātu (E216)**, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams novēlotas).

3. Kā lietot Vaniqa

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

- Lietojiet divas reizes dienā, vismaz ar 8 stundu intervālu.
- Ja vērojams ādas kairinājums (piemēram, dzeloša, dedzinoša sajūta), samaziniet Vaniqa lietošanu līdz vienai reizei dienā, līdz kairinājums pāriet. Konsultējieties ar ārstu, ja kairinājums nepāriet.
- Ja tikko esat noskuvusies vai lietojusi citu apmatojuma likvidēšanas metodi, pagaidiet vismaz **5 minūtes**, pirms lietojat Vaniqa. Uzklājot krēmu uz ievainotas vai iekaisušas ādas var būt dzeloša vai dedzinoša sajūta.
- Notīriet un nosusiniet ādas vietas, uz kurām lietosiet krēmu.
- Uzklājiet plānu krēma kārtiņu un rūpīgi ierīvējiet to tā, lai pēc ierīvēšanas uz apstrādātajām vietām nepaliktu redzamas tā paliekas.
- Ja iespējams, **nemazgājiet** šīs ādas vietas 4 stundas pēc krēma uzklāšanas.
- Pēc krēma lietošanas nomazgājiet rokas.
- Pagaidiet vismaz **5 minūtes**, pirms kosmētikas vai saules aizsargkrēma lietošanas uz tām pašām vietām.
- Lietojot krēmu uz ādas, **izvairieties** no saskarsmes ar acīm vai deguna un mutes gļotādu. Ja Vaniqa nejauši iekļūst acīs, mutē vai degunā, rūpīgi skalojiet ar ūdeni.

Vaniqa **nav** depilācijas krēms, tāpēc var rasties nepieciešamība izmantot vēl kādu citu metodi, lai atbrīvotos no apmatojuma, piemēram, skūšanos vai matiņu izplūkšanu.

Pirmie rezultāti var parādīties tikai pēc 8 nedēļām. Ir svarīgi turpināt krēma lietošanu. Ja Jūs neredzat nekādu uzlabojumu pēc 4 mēnešu ilgas lietošanas, konsultējieties ar ārstu. Pārtraucot krēma lietošanu, sākotnējais apmatojums var atjaunoties 8 nedēļu laikā.

Ja esat lietojusi Vaniqa vairāk nekā noteikts

Ja Jūs uzklājat ādai pārāk daudz krēma, tas nevarētu Jums kaitēt.

Ja Jūs vai kāds cits nejauši norij Vaniqa, **nekavējoties** jāgriežas pie ārsta.

Ja esat aizmirsusi uzklāt Vaniqa

Lietojiet uzreiz, bet līdz nākamai lietošanas reizei nogaidiet vismaz 8 stundas.

Ja Jūs pārtraucat lietot Vaniqa

Lai uzturētu matu augšanas samazināšanos, turpiniet lietot Vaniqa atbilstoši norādījumiem.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības parasti aprobežojas ar ādas izpausmēm un ir viegli izteiktas. Šādos gadījumos blakusparādības parasti izzūd, nepārtraucot Vaniqa lietošanu.

Tālāk minēto iespējamo blakusparādību biežums definēts, izmantojot šādu sadalījumu:

ļoti bieži	(vairāk nekā 1 lietotājam no 10)
bieži	(1 līdz 10 lietotājiem no 100)
retāk	(1 līdz 10 lietotājiem no 1000)
reti	(1 līdz 10 lietotājiem no 10 000)
ļoti reti	(mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)
nav zināmi	(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ļoti bieži (1 lietotājam no 10)

- pinnes

Bieži (1 līdz 10 lietotājiem no 100)

- sausa āda
- matu izkrišana
- mata folikula iekaisums
- nieze
- izsitumi
- apsārtums
- ādas kairinājums un pietūkums pēc skūšanās
- ādas kairinājums
- dzeloša, durstoša vai dedzinoša sajūta uz ādas

Retāk (1 līdz 10 lietotājiem no 1000)

- papulāri izsitumi (papulas)
- aukstumpumpas
- apsārtums un kairinājums krēma uzklāšanas vietā
- ekzēma
- iekaisušas, sausas, ieplaisājušas vai nejutīgas lūpas
- matiņu ieaugšana
- bāli plankumi uz ādas
- ādas asiņošana
- furunkuloze
- pietvīkums

- ādas iekaisums
- ādas sāpīgums
- sejas vai mutes tūska
- neparasta matu struktūra vai augšana

Reti (1 līdz 10 lietotājiem no 10 000)

- anomāla ādas augšana (ādas neoplazma)
- pārmērīga matu augšana
- pietvīkums, sejas apsārtums un pūtītes, iespējams, ar strutām
- citas ādas slimības
- ādas iekaisums ar apsārtumu, zvīņošanos un niezi (seboreiskais dermatīts)
- sārti, nelīdzeni izsitumi vai čulgas
- ādas cistas
- savilkta āda

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vaniqa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz norādīts uz kārbīņas un tūbiņas apakšā pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc 6 mēnešiem atvērta tūbiņa ar tajā atlikušo krēmu jāiznīcina.

Pārliecinieties, ka pēc katras lietošanas reizes tūbiņas vāciņš ir cieši noslēgts.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vaniqa satur

Aktīvā viela ir eflornitīns (eflornithine).

Katrs grams krēma satur 115 mg eflornitīna (hidrohlorīda monohidrāta veidā).

Citas sastāvdaļas ir:

cetostearilspirts, makrogola cetostearilēteris, dimetikons, glicerilsteārs, makrogola steārs, metilparahidroksibenzoāts (E218), šķidrās parafīns, fenoksietanols, propilparahidroksibenzoāts (E216), attīrīts ūdens un steārs spirts. Lai normalizētu šķīduma pH līmeni, dažkārt pievieno nātrija hidroksīdu (E524).

Vaniqa ārējais izskats un iepakojums

Vaniqa krēms ir baltā vai gandrīz baltā krāsā. Tas ir pieejams 15 g, 30 g un 60 g tūbiņās, bet visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Belgique/België/Belgien

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

Ireland

Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

България / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarorszag / Malta / România / Slovenija

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

Nederland

Almirall BV
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

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 (040) 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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

