

ANNESS 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mirvaso 3 mg/g ġell

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Gramma waħda ta' ġell fiha 3.3 mg ta' brimonidine, ekwivalenti għal 5 mg ta' brimonidine tartrate.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Gramma waħda ta' ġell fiha 1 mg ta' methylparahydroxybenzoate (E218) u 55 mg ta' propylene glycol (E1520).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġell.

Ġell akweju opak ta' lewn abjad għal isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Mirvaso hu indikat għall-kura sintomatika tal-eritema ta' rosaċea fil-wiċċ f'pazjenti adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Applikazzjoni waħda kull 24 siegħa, fi kwalunkwe hin adattat għall-pazjent, sakemm tkun preżenti l-eritema fil-wiċċ.

Id-doża massima rrakkomandata kuljum hija ta' 1 g ta' ġell bħala piż totali, li tikkorrisponi għal bejn wiehied u ieħor ħames ammonti d-daqs ta' piżella.

Il-kura għandha tinbeda b'ammonti iżgħar ta' ġell (inqas mill-massimu) għal mill-inqas ġimġha. L-ammont ta' ġell jista' mbagħad jiżdied b'mod gradwali abbażi tat-tollerabilità u r-rispons tal-pazjent.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

L-esperjenza bl-użu ta' Mirvaso f'pazjent ta' aktar minn 65 sena hija limitata (ara wkoll sezzjoni 4.8). M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad – doża

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Mirvaso ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Mirvaso fi tfal u adolexxenti minn età inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Mirvaso huwa kontraindikat fi tfal b'età inqas minn sentejn minhabba riskju serju ta' sigurtà sistemika (ara sezzjoni 4.3). Thassib dwar is-sigurtà relatat mal-assorbiment sistemiku ta' brimonidine gie identifikat ukoll għall-grupp ta' età ta' bejn sentejn u 12-il sena (ara sezzjoni 4.9). Mirvaso ma għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti li għandhom bejn sentejn u 18-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal fuq il-ġilda biss.

Mirvaso għandu jiġi applikat b'mod unit u uniformi bħala saff irqiq tul il-wieċ kollu (il-moħħ, il-geddu, l-imnieher u ż-żewġ haċċejn) filwaqt li jiġi evitati l-ġajnejn, il-kpiepel tal-ġajnejn, ix-xufftejn, il-ħalq, u membrana tal-parti ta' ġewwa tal-imnieher. Mirvaso għandu jiġi applikat biss fil-wieċ.

L-idejn għandhom jinħaslu immedjatament wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali.

Mirvaso jista' jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali tal-ġilda oħra għall-kura ta' feriti infjammatorji ta' rosacea u ma' prodotti kosmetiċi. Dawn il-prodotti m'għandhomx jiġu applikati immedjatament qabel l-applikazzjoni ta' kuljum ta' Mirvaso; dawn jistgħu jintużaw biss wara li Mirvaso li jkun gie applikat ikun nixef.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tfal ta' età inqas minn sentejn.

Pazjenti li jirċievu terapija ta' inibituri ta' monoamine oxidase (MAO) (eżempju selegiline jew moclobemide) u pazjenti fuq antidepressanti triċikliċi (bħal imipramine) jew tetraċikliċi (bħal maprotiline, mianserin jew mirtazapin) li jaffettwaw it-trasmissjoni noradrinerġika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Mirvaso m'għandux jiġi applikat fuq ġilda irritata (li jinkludi wara terapija bil-laser) jew feriti miftuħa. F'każ ta' irritazzjoni severa jew allergija tal-kuntatt, il-kura bil-prodott mediċinali għandha titwaqqaf.

It-taħrix tas-sintomi ta' rosacea huwa komuni ħafna f'pazjenti kkurati b'Mirvaso. Tul l-istudji kliniċi kollha, 16 % tal-pazjenti li rċevew Mirvaso esperjenzaw episodju ta' taħrix tas-sintomi. Il-kura għandha tinbeda b'ammont żgħir ta' ġell u d-doża għandha tiżdied gradwalment, abbażi tat-tollerabilità u r-rispons tal-kura (ara sezzjoni 4.2).

Eritema u Fwawar

L-effett ta' Mirvaso ġel għal fuq il-ġilda jibda jonqos sigħat wara l-applikazzjoni. F'xi pazjenti, gie rrapportat li eritema u fwawar irritornaw b'severità ikbar milli kien hemm preżenti fil-linja bażi. Ħafna mill-każijiet ġew osservati fi żmien l-ewwel ġimghatejn minn meta nbdiet l-kura (ara sezzjoni 4.8).

Il-bidu ta' fawra relattiva għall-applikazzjoni ta' Mirvaso ġel għal fuq il-ġilda varja, minn madwar 30 minuta sa diversi sigħat (ara sezzjoni 4.8).

Fil-maġġoranza ta' dawn il-każijiet, l-eritema u l-fwawar għaddew wara t-twaqqif ta' Mirvaso ġel għal fuq il-ġilda.

Fil-każ li jseħh aggravar tal-eritema, Mirvaso ġel għal fuq il-ġilda għandu jitwaqqaf. Miżuri kontra s-sintomi, bħal tibrid, NSAID u antihistamini, jistgħu jgħinu biex itaffu s-sintomi.

Rikorrenzi ta' eritema u fwawar aggravati ġew irrapportati wara għoti mill-ġdid ta' Mirvaso ġel għal fuq il-ġilda. Qabel it-tehid mill-ġdid tal-kura wara twaqqif temporanju minhabba eritema jew fwawar aggravati, wettaq applikazzjoni ta' prova fuq zona żgħira tal-wiċċ għal mill-inqas ġurnata waħda qabel titkompla applikazzjoni shiħa fuq il-wiċċ.

Huwa importanti li tinforma lill-pazjent li ma għandux jaqbez id-doża massima (5 ammonti d-daqs ta' piżella) u l-frekwenza rrakkomandati tal-applikazzjoni (użu ta' darba kuljum).

Mirvaso m'għandux jiġi applikat qrib l-għajnejn.

Użu fl-istess hin ta' `alpha adrenergic receptor agonists` sistematiċi

L-użu fl-istess hin ta' `alpha adrenergic receptor agonists` sistematiċi jista' jsaħħah l-effetti mhux mixtieqa ta' din il-klassi ta' prodotti mediċinali f'pazjenti :

- B' problemi severi kardio-vaskulari , jew li mhumiex kkontrollati jew li mhumiex stabbli
- Li jbatu b' dipressjoni, nuqqas ta' ċirkolazzjoni fil-qalb jew fil-moħħ, Raynaud's phenomenon, orthostatic hypertension, thrombangitis obliterans, sclerodema jew Sjorgen's syndrome.

Oħrajn

Kwalunkwe żieda fl-ammont applikat kuljum 'l fuq minn 5 ammonti d-daqs ta' piżella u/jew żieda fil-frekwenza tal-applikazzjonijiet ta' kuljum tal-prodott mediċinali għandha tiġi evitata, għaliex is-sigurtà ta' doži oġġla ta' kuljum jew ta' applikazzjoni ripetuta ta' kuljum ma ġietx evalwata.

Gamma ta' ġel fiha methylparahydroxybenzoate (E218) li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (li għandhom imnejn ikunu ttardjati). Dil il-mediċina wkoll tikkontjeni 55mg ta' propylene glycol (E1520) ġo kull gamma li hija ekwivalenti għal 5.5% w/w, li tista' tikkawża irritazzjoni tal-ġilda

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Mirvaso huwa kontraindikati f'pazjenti li jirċievu terapija ta' inibituri ta' monoamine oxidase (MAO) u pazjenti fuq antidepressanti triċikliċi jew tetraċikliċi li jaffettwaw it-trasmissjoni noradrinerġika (ara sezzjoni 4.3).

Il-possibbiltà ta' effett addittiv jew li jsaħħaħ fuq depressanti tas-sistema nervuża ċentrali (alkoħol, barbiturates, opiates, sedattivi, jew anestetiki) għandha tiġi kkunsidrata.

Mhemmx dejta disponibbli dwar il-livell ta' catecholamines li jkunu qed jiċċirkolaw wara l-għoti ta' Mirvaso. Madankollu, huwa rrakkomandat li tingħata attenzjoni f'pazjenti li jkunu qed jieħdu sustanzi li jistgħu jaffettwaw il-metaboliżmu u t-tehid ta' amines li jkunu qed jiċċirkolaw eż. chlorpromazine, methylphenidate, reserpine.

Huwa rrakkomandat li tingħata attenzjoni meta tinbeda (jew meta jkun hemm bidla fid-doża ta') sustanza sistemika fl-istess waqt (irrispettivament mill-għamla farmaċewtika) li tista' tinteraġixxi ma' agonisti tar-riċettur alfa adrenergiku jew tinterferixxi mal-attività tagħhom, jiġifieri agonisti jew antagonisti tar-riċettur adrenergiku (eż. isoprenaline, prazosin).

F'xi pazjenti, brimonidine jista' jikkawża tnaqqis mhux klinikament sinifikanti fil-pessjoni tad-demem. Għalhekk hija rrakkomandata attenzjoni waqt l-użu ta' prodotti mediċinali bħal sustanzi kontra l-pessjoni għolja u/jew glycosides kardjaċi flimkien ma' brimonidine.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' brimonidine f'nisja tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintużax Mirvaso waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk brimonidine/metaboliti j/tigix/jigux eliminat/i mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għal trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Mirvaso m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Brimonidine ma wera l-ebda periklu speċjali fuq is-sistema riproduttiva jew fuq l-iżvilupp fi speċi ta' annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mirvaso m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi irrappurtati bl-aktar mod komuni huma eritema, ħakk, fwawar u sensazzjoni ta' ħruq fil-ġilda, li lkoll isehhu f'1.2 sa 3.3% tal-pazjenti fi studji kliniċi. Normalment dawn huma ta' severità ħafifa sa moderata, u normalment ma jkollhomx bżonn twaqqif tal-kura. Ġew irrappurtati eritema, fwawar u sensazzjoni ta' ħruq tal-ġilda aggravati waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.4).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli) u kienu irrappurtati b'Mirvaso jew fi studji kliniċi, jew f'esperjenzi li ġew identifikati wara li l-prodott tqiegħed fuq is-suq (murija b'* fit Tabella 1).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fil-qalb	Rari	Bradikardija*
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni	Uġiġħ ta' ras, parasteżija
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni	Edima fil-kappell tal-għajn
Disturbi vaskulari	Komuni	Fwawar fil-wieċ, pallidità fis-sit tal-applikazzjoni*
	Mhux komuni	Sturdament*
	Rari	Pressjoni baxxa*
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	Kongestjoni fl-immieher
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Ħalq xott
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Eritema, ħakk, sensazzjoni ta' ħruq fil-ġilda, rosacea
	Mhux komuni	Akne, dermatite allergika tal-kuntatt, dermatite ta' kuntatt, dermatite, ġilda xotta, uġiġħ fil-ġilda, skumdità fil-ġilda, raxx papulari, irritazzjoni fil-ġilda, ġilda tinħass shuna, nefħa fil-wieċ*, ħakk*
	Rari	Anġjoedema*
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni	Thoss is-shana, kesha periferali

* Reazzjonijiet avversi irrappurtati minn dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Bradikardija u pressjoni baxxa

F'każijiet wara t-tqeghid fis-suq ta' bradikardija, pressjoni baxxa (li tinkludi pressjoni baxxa ortostatika) u sturdament ġew irrappurtati, u xi wħud minnhom kienu jeħtieġu li l-pazjent jiddaħħal l-isptar. Xi każijiet kienu jinvolvu l-applikazzjoni ta' Mirvaso wara proċeduri bil-laser (ara sezzjoni 4.4).

Populazzjonijiet Ohra Speċjali

L-Anzjani

Ma deħru l-ebda differenzi fil-profil tas -sigurta' tal-prodott bejn il-populazzjoni anzjan u pazjenti ta' bejn it-18 u l-65 sena

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doži eċċessivi wara użu orali ta' agonisti alfa₂ ohra ġew irrappurtati li jikkawżaw sintomi bħal pressjoni baxxa, astenja, rimettar, letarġija, nġhas, bradikardija, aritmija, mijosi, apnea, ipotonija, ipotermja, dipressjoni respiratorja u aċċessjoni.

Kura ta' doża eċċessiva orali tinkludi terapija ta' appoġġ u sintomatika; għandu jinżamm passaġġ tal-arja miftuħ.

Popolazzjoni pedjatrika

Kienu rrappurtati reazzjonijiet avversi serji wara teħid ta' Mirvaso bi żball minn żewġ itfal żgħar ta' individwu li kien qed jieħu sehem fi studju kliniku. It-tfal kellhom sintomi konsistenti ma' doži eċċessivi orali ta' agonisti ta' alfa₂ irrappurtati qabel fi tfal żgħar. Kien irrappurtat li ż-żewġ itfal għamlu rkupru komplut fi żmien 24 siegħa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet dermatoloġiċi oħrajn, Dermatoloġiċi oħra, Kodici ATC: D11AX21

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Brimonidine huwa agonista selettiv hafna tar-riċettur alfa₂ adrenergiku li huwa 1000 darba aktar selettiv għar-riċettur alfa₂ adrenergiku milli għar-riċettur alfa₁ adrenergiku.

Effetti farmakodinamiċi

Applikazzjoni fuq il-ġilda tal-wiċċ ta' agonista selettiv hafna tar-riċettur alfa₂ adrenergiku tnaqqas l-eritema permezz ta' vażokostrizzjoni diretta fil-ġilda.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' Mirvaso fil-kura ta' eritema moderata sa severa kkawżata minn rosaċea fil-wiċċ intweriet f'żewġ provi kliniċi 'blinded' randomizzati kkontrollati b'għall mingħajr sustanza attiva, li kienu identiċi fid-disinn. Eritema moderata għal severa giet definita bħala grad 3 jew akbar kemm fuq l-iskala Valutazzjoni tal-Eritema minn Professjonista tal-Kura tas-Saħħa (CEA - *Clinician Erythema*

Assessment) kif ukoll fil-Valutazzjoni tal-Pazjent Innifsu (PSA - *Patient Self-Assessment*). L-istudji saru fuq 553 individwu randomizzati b'età minn 18-il sena 'l fuq li kienu kkurati darba kuljum għal 4 ġimgħat b'Mirvaso jew b'ġell mingħajr sustanza attiva. Minn dawn, 539 temmew 29 jum ta' kura u kellhom dejta disponibbli sabiex tkun inkluża fl-analiżi tal-effikaċja f'Jum 29, li l-maġġoranza kienu Kawkażi b'età minn 18 sa 65 sena.

Il-punt finali primarju kien espress f'termini ta' suċċess kompost, jiġifieri individwi li rrispondew bi tnaqqis ta' 2 gradi kemm fil-punteġġ tas-CEA linja bażi kif ukoll fil-punteġġ tal-PSA linja bażi f'Jum 29. Ir-riżultati miż-żewġ studji kliniċi wrew li Mirvaso kien ferm aktar effettiv ($p < 0.001$) biex inaqqas l-eritema ta' rosaċea fil-wiċċ minn ġell mingħajr sustanza attiva meta applikat darba kuljum għal 29 ġurnata (punt ta' tmiem primarju, ara Tabella 2). Għas-subsett tal-popolazzjoni ta' pazjenti b'eritema severa f'Jum 1 linja bażi (jiġifieri individwi bi grad CEA jew PSA ta' 4) li rrappreżentaw 26% tal-individwi randomizzati, ir-riżultati fuq il-punt ta' tmiem primarju f'Jum 29 kienu simili għal dawk ir-riżultati osservati fil-popolazzjoni ġenerali (ara Tabella 3) u kienu statistikament sinifikanti għaž-żewġ studji kkombinati ($p = 0.003$). Barra minn hekk, għall-popolazzjoni ġenerali, Mirvaso wera superjorità statistika ($p < 0.001$) fuq il-ġell mingħajr sustanza attiva rigward bidu inizjali mgħaġġel ta' effett kliniku sinifikanti (Suċċess Kompost ta' Grad 1 għal CEA u PSA) 30 minuta wara l-ewwel applikazzjoni f'Jum 1 (punt ta' tmiem sekondarju 27.9% vs. 6.9% għal Studju 1, 28.4% vs. 4.8% għal Studju 2), u biex jikseb effett kliniku sinifikanti (Suċċess Kompost ta' Grad 1 għal CEA u PSA) f'Jum 29 (punt ta' tmiem terzjarju, ara Tabella 4).

CEA u PSA ġew definiti kif ġej:

CEA: Valutazzjoni tal-Eritema mit-Tabib: 0=Gilda ċara mingħajr sinjali ta' eritema, 1=Kważi ċara; ftit ħmura, 2=Eritema ħafifa; ħmura definita, 3=Eritema moderata+ ħmura konsiderevoli u 4=Eritema severa+ ħmura severa

PSA: Valutazzjoni mill-Pazjent Innifsu: 0=Ebda ħmura, 1=ħmura ħafifa ħafna, 2=ħmura ħafifa, 3=ħmura moderata u 4=ħmura severa

Tabella 2: Perċentwal ta' individwi b'titjib ta' 2 gradi kemm f'CEA kif ukoll f'PSA

Suċċess f'jum 29	Studju 1		Studju 2	
	Ġell Mirvaso n=127	Ġell mingħajr sustanza attiva n=128	Ġell Mirvaso n=142	Ġell mingħajr sustanza attiva n=142
3 sigħat wara l-applikazzjoni	31.5%	10.9%	25.4%	9.2%
6 sigħat wara l-applikazzjoni	30.7%	9.4%	25.4%	9.2%
9 sigħat wara l-applikazzjoni	26.0%	10.2%	17.6%	10.6%
12-il siegħa wara l-applikazzjoni	22.8%	8.6%	21.1%	9.9%
Valur p f'jum 29	<0.001	-	<0.001	-

Tabella 3: Perċentwal ta' individwi b'eritema severa f'Jum 1 linja bażi (CEA jew PSA grad 4) b'titjib ta' 2 gradi kemm f'CEA kif ukoll f'PSA

Suċċess f'jum 29	Studju 1 + Studju 2	
	Ġell Mirvaso n=79	Ġell mingħajr sustanza attiva n=63
3 sigħat wara l-applikazzjoni	22.8%	9.5%
6 sigħat wara l-applikazzjoni	26.6%	7.9%
9 sigħat wara l-applikazzjoni	20.3%	11.1%
12-il siegħa wara l-applikazzjoni	21.5%	4.8%
Valur p f'jum 29	0.003	-

Tabella 4: Perċentwal ta' individwi b'titjib ta' grad wiehed kemm f'CEA kif ukoll f'PSA

Suċċess f'Jum 29	Studju 1		Studju 2	
	Ġell Mirvaso	Ġell mingħajr	Ġell Mirvaso	Ġell mingħajr

	n=127	sustanza attiva n=128	n=142	sustanza attiva n=142
3 sigħat wara l-applikazzjoni	70.9%	32.8%	71.1%	40.1%
6 sigħat wara l-applikazzjoni	69.3%	32.0%	64.8%	43.0%
9 sigħat wara l-applikazzjoni	63.8%	29.7%	66.9%	39.4%
12-il siegħa wara l-applikazzjoni	56.7%	30.5%	53.5%	40.1%
Valur p f'jum 29	<0.001	-	<0.001	-

L-ebda tendenza klinikament sinifikanti rigward l-effetti ta' takifilassi jew ta' ritorn (aggravar ta' eritema fil-linja bażi wara waqfien tal-kura) ma ġiet osservata bl-użu ta' Mirvaso għal 29 jum.

Ir-riżultati minn studju b'tikketta mikxufa, fit-tul, f'449 pazjent, b'kura kontinwa għal mhux aktar minn sena, ikkonfermaw li l-użu kroniku ta' Mirvaso huwa effettiv u bla periklu. Tnaqqis ta' kuljum fl-eritema għall-ewwel xahar tal-użu (kif imkejjejl bl-iskali CEA u PSA) kien simili għal dak osservat fil-provi kkontrollati, u dak it-tnaqqis intlaħaq għal massimu ta' 12-il xahar mingħajr ebda telf apparenti fl-effett maż-żmien. Il-frekwenzi ġenerali tar-reazzjonijiet avversi f'dan l-istudju huma riflessi fit-Tabella 1 fuq, bl-ogħla rati jseħħu fl-ewwel 29 jum ta' użu. Ebda reazzjoni avversa ma kellha żieda fil-frekwenza maż-żmien, u ma kien hemm ebda evidenza li użu fit-tul ta' Mirvaso wassal għal riskju miżjud ta' okkorrenza ta' xi tip speċifiku ta' reazzjoni avversa.

L-użu konkomittanti ta' Mirvaso ma' prodotti mediċinali oħrajn għall-kura ta' leżjonijiet infjammatorji ta' rosacea ma ġiex investigat b'mod sistematiku. Madankollu, fl-istudju fit-tul open label, l-effikaċja u s-sigurtà ta' Mirvaso, kif deskritt fuq, ma kinux affettwati mill-użu fl-istess hin ta' kosmetiċi jew prodotti mediċinali oħra (eż. Metronidazole topikali, azelaic acid topikali, u tetracyclines orali, inkluż doxycycline ta' doża baxxa) għall-kura ta' feriti infjammatorji ta' rosacea fis-sottopopolazzjoni kkonċernata (131/449 pazjent fl-istudju użaw prodott mediċinali għal rosacea fl-istess hin).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Mirvaso f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' rosacea (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' brimonidine minn Mirvaso kien evalwat fi studju kliniku fuq 24 individwu adult b'eritema ta' rosacea fil-wiċċ. L-individwi kollha rreġistrati rċevew għoti fl-għajn f'għurnata waħda ta' soluzzjoni ta' qtar għall-għajnejn ta' 0.2% brimonidine segwit minn applikazzjoni fuq il-gilda ta' Mirvaso darba kuljum għal 29 jum (paragun bejn l-individwi tal-esponiment sistemiku).

F'Jum 1 tal-istudju, l-individwi kollha rċevew qatra waħda ta' 0.2 % soluzzjoni ta' qtar tal-għajnejn f'kull għajn, kull 8 sigħat fuq perjodu ta' 24 siegħa (3 dożi b'kollox).

Wara applikazzjoni ripetuta ta' Mirvaso fuq il-gilda tal-wiċċ, ma ġiet osservata l-ebda akkumulazzjoni tal-mediċina fil-plażma matul il-perjodu kollu ta' kura: l-ogħla medja ($\pm$ devjazzjoni standard) tal-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) u l-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni-hin minn 0 sa 24 siegħa ($AUC_{0-24siegħa}$) kienu ta' 46 ± 62 pg/mL u 417 ± 264 pg.siegħa/mL rispettivament. Dawn il-livelli huma ferm aktar baxxi (darbtejn) minn dawk osservati wara għoti fl-għajnejn f'għurnata waħda ta' soluzzjoni ta' qtar għall-għajnejn ta' 0.2% brimonidine.

Distribuzzjoni

It-twaħħil ta' brimonidine mal-proteini ma ġiex studjat.

Bijotrasformazzjoni

Brimonidine huwa metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied.

Eliminazzjoni

Tnehhija fl-awrina hija r-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni ta' brimonidine u tal-metaboliti tiegħu.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effetti tossiku minn dożi ripetuti, effetti tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Carbomer
Methylparahydroxybenzoate (E218)
Phenoxyethanol
Glycerol
Titanium dioxide
Propylene glycol (E1520)
Sodium hydroxide
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Erfa dan il-prodott f' temperaturi taht it-30 grad celsius. Tagħmlux fil-friża.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Tubu ta' [2 g]

Tubi tal-polifojl tal-Polyethylene (PE)/Kopolimer/Aluminju (Al)/ Kopolimer/Polyethylene (PE) bil-parti ta' quddiem magħmula minn polyethylene ta' densità għolja (HDPE - *high density polyethylene*) u għatu li ma jinfetaħx mit-tfal magħmul minn polyethylene (PE).

Tubu ta' [10 g; 30 g]

Tubi tal-polifojl tal-Polyethylene (PE)/Kopolimer/Aluminju (Al)/Kopolimer/Polyethylene (PE) bil-parti ta' quddiem magħmula minn polyethylene ta' densità għolja (HDPE - *high density polyethylene*) u għatu li ma jinfetaħx mit-tfal magħmul minn polypropylene (PP).

U

Polyethylene (PE)/ Polyethylene (PE)/Copolymer/Aluminium (Al)/Polyethylene (PE)/Polyethylene ta' densità għolja (PEHD) u 'Linear low density polyethylene' (LLDPE) tubi tal-polyfoil b' għatu li ma jinfetaħx mit-tfal magħmul minn polypropylene (PP).

[Pompa- ta' 30 g]

Kontenitur b'ħafna dożi b'sistema ta' pompa bla arja b'għatu li ma jinfetaħx mit-tfal.

Għatu li ma jinfetax mit-tfal magħmul minn polypropylene (PP) / Polyolefin Termoplastiku (TPO - *Thermoplastic Polyolefin*) / polyethylene ta' densità għolja (HDPE - *high density polyethylene*) u polypropylene (PP).

Daqsijiet tal-pakkett: tubu wieħed ta' 2g, 10 g jew 30 g; pompa waħda ta' 30 g.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Tubi tal-polifojl tal-Polyethylene (PE)/Kopolimer/Aluminju (Al)/Kopolimer/Polyethylene (PE)
EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006

Polyethylene (PE)/ Polyethylene (PE)/Copolymer/Aluminium (Al)/Polyethylene (PE)/Polyethylene ta' densità għolja (PEHD) u 'linear low density polyethylene' (LLDPE) tubi tal-polyfoil:
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

Għatu li ma jinfetax mit-tfal magħmul minn polypropylene (PP) / Polyolefin Termoplastiku (TPO - *Thermoplastic Polyolefin*) / polyethylene ta' densità għolja (HDPE - *high density polyethylene*) u polypropylene (PP).
EU/1/13/904/007

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 2014
Data tal- ahħar tiġdid : 22 ta' Novembru 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Franza

U

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
Pempelfort
Duesseldorf
North Rhine-Westphalia
40211
Germany

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mirvaso 3 mg/g ġell
brimonidine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Gramma waħda ta' ġell fiha 3.3 mg ta' brimonidine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Carbomer, methylparahydroxybenzoate (E218), phenoxyethanol, glycerol, titanium dioxide, propylene glycol (E1520), sodium hydroxide, ilma ppurifikat. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġell
2g
10 g
30 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tiblax.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal fuq il-ġilda biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Erfa dan il-prodott f' temperaturi taht it-30 grad celsius. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin
La Défense 4
92927 La Défense Cedex
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006
EU/1/13/904/007
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Mirvaso

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TUBU ta' 30 g/ KONTENITUR B'HAFNA DOŻI B'POMPA BLA ARJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mirvaso 3 mg/g ġell
brimonidine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Gramma waħda ta' ġell fiha 3.3 mg ta' brimonidine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Carbomer, methylparahydroxybenzoate (E218), phenoxyethanol, glycerol, titanium dioxide, propylene glycol (E1520), sodium hydroxide, ilma ppurifikat. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġell
30 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tiblax.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal fuq il-ġilda biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Erfa dan il-prodott f' temperaturi taht it-30 grad celsius. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**TUBU ta' 10 g****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Mirvaso 3 mg/g ġell
brimonidine
Użu għal fuq il-ġilda biss.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Tiblast.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 g

6. OHRAJN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Sustanzi mhux attivi: Carbomer, methylparahydroxybenzoate (E218), phenoxyethanol, glycerol, titanium dioxide, propylene glycol (E1520), sodium hydroxide, ilma ppurifikat.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**TUBU ta' 2 g****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Mirvaso 3 mg/g ġell
brimonidine
Użu għal fuq il-ġilda biss.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Tiblast.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 g

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Mirvaso 3 mg/g ġell brimonidine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Mirvaso u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Mirvaso
3. Kif għandek tuża Mirvaso
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Mirvaso
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Mirvaso u għalxiex jintuża

Mirvaso fih is-sustanza attiva brimonidine li tagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa b'mod komuni bħala "agonisti alfa".

Jigi applikat fuq il-ġilda tal-wiċċ biex jikkura ħmura fil-wiċċ ikkawżata minn rosaċea f'pazjenti adulti.

Ħmura fil-wiċċ ikkawżata minn rosaċea hija kkawżata minn livelli għoljin ta' fluss ta' demm fil-ġilda tal-wiċċ, li hija r-riżultat ta' tkabbir (dilatazzjoni) tal-kanali ż-żgħar tad-demm fil-ġilda.

Meta jigi applikat, Mirvaso jaġixxi biex idejjaq il-važi tad-demm mill-ġdid u b'hekk inaqas il-fluss żejjed ta' demm u l-ħmura.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Mirvaso

Tużax Mirvaso:

- jekk inti allergiku għal brimonidine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- fi tfal iżgħar minn sentejn, għaliex jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' effetti sekondarji minn kwalunkwe mill-medicina li tkun għet assorbita mill-ġilda.
- jekk qed tieħu ċerti medicini użati għad-dipressjoni jew għall-marda tal-Parkinson inkluż 'l hekk imsejha inibituri ta' monoamine oxidase (MAO) (pereżempju selegiline jew moclobemide) jew antidipressanti triċikliċi (bħal imipramine) jew antidepressanti tetraċikliċi (bħal maprotiline, mianserin jew mirtazapin). L-użu ta' Mirvaso meta tkun qed tieħu dawn il-medicini jista' jwassal għal tnaqqis fil-pessjoni tad-demm.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek qabel ma tuża Mirvaso speċjalment jekk:

- il-ġilda ta' wiċċek hija irritata jew għandha feriti miftuħin.
- għandek problemi b'qalbek jew biċ-ċirkolazzjoni tad-demm.
- għandek depressjoni, fluss ta' demm imnaqqas lejn il-moħħ jew il-qalb, inżul f'daqqa tal-pressjoni tad-demm meta tqum bil-wieqfa, fluss ta' demm imnaqqas fl-idejn, saqajn jew ġilda, jew is-sindrome ta' Sjögren (marda kronika li fiha, id-difiża naturali tal-ġisem – is-sistema immuni - tattakka l-glandoli li jipproduċu l-ilma).
- għandek jew kellek problemi bil-kliwi jew bil-fwied jew kellek problemi bħal dawn fil-passat.
- jekk kellek, jew qed tippjana li jkollok kwalunkwe proċedura bil-laser fuq il-ġilda ta' wiċċek

Huwa importanti li tibda l-kura b'ammont żgħir ta' ġell, iżżid id-doża b'mod gradwali u izda ma taqbiż id-doża massima ta' 1g (bejn wiehied u ieħor 5 ammonti d-daqs ta' piżella). Ara wkoll l-Istruzzjonijiet "Kif għandek tuża Mirvaso".

Tapplikax Mirvaso aktar minn darba kuljum u taqbiż id-doża massima ta' kuljum ta' 1 g (bejn wiehied u ieħor 5 ammonti d-daqs ta' piżella). Ara wkoll l-istruzzjonijiet "Kif għandek tuża Mirvaso".

Aggravar tal-ħmura tal-ġilda, fwavar jew sensazzjoni ta' ħruq tal-ġilda:

Sa 1 minn kull 6 pazjenti jesperjenzaw ir-ritorn tal-ħmura tagħhom aghar milli kienu inizjalment. Aggravar bħal dan tal-ħmura normalment jiżviluppa fi żmien l-ewwel ġimagħtejn tal-kura b'Mirvaso. B'mod ġenerali, dan jgħaddi wahdu wara li titwaqqaf il-kura. F'ħafna każijiet, l-effett għandu jgħib gradwalment fi żmien ftit jiem. Qabel terġa' tibda l-kura b'Mirvaso ġel għal fuq il-ġilda, ittestjah fuq zona żgħira tal-wiċċ f'jum li fih inti tkun tista' tibqa' d-dar. Jekk ma tesperjenzax aggravar tal-ħmura jew tal-ħruq, kompli bil-kura normali (ara sezzjoni 3).

Fil-każ ta' aggravar jew ta' ħmura mhux mistennija, waqqaf il-kura u kkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk xi punt minn ta' hawn fuq japplika għalik, kellem lit-tabib tiegħek minhabba li din il-medicina tista' ma tkunx xierqa għalik.

Tfal u adolexxenti

M'għandekx tagħti din il-medicina lil tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena peress li s-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti għal dan il-grupp ta' età. Dan huwa partikolarment importanti fi tfal taħt l-età ta' sentejn (ara 'TUŽAX Mirvaso').

Mediċini oħra u Mirvaso

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra, peress li dawn il-mediċini jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek b'Mirvaso jew Mirvaso jista' jaffettwa l-kura tiegħek b'dawn il-mediċini.

Tiħux Mirvaso ma' selegiline, moclobemide, imipramine, mianserin, jew maprotiline, li huma mediċini li jistgħu jintużaw għal kontra d-depressjoni jew għall-marda tal-Parkinson, minhabba li dan jista' jwassal għal bidla fl-effikaċja ta' Mirvaso jew jista' jżid iċ-ċans li jiżviluppaw effetti sekondarji bħal inżul f'daqqa tal-pressjoni tad-demm (ara taħt 'Tużax Mirvaso').

Barra minn hekk, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi wahda minn dawn il-mediċini:

- mediċini użati għall-kura tal-uġiġħ, disturbi fl-irqad, jew disturbi ta' ansjetà
- mediċini użati għall-kura ta' disturbi psikjatriċi (chlorpromazine) jew użati għal attività eċċessiva (methyphenidate) jew użat iġħall-pressjoni għolja (reserpine).
- mediċini li jaġixxu fuq l-istess mekkaniżmu tal-ġisem bħal Mirvaso (alfa agonisti oħrajn, eż. clonidine; hekk imsejha imblokkaturi alfa jew alfa antagonisti, eż. prazosin, isoprenaline li huma użati l-aktar spiss għall-kura ta' pressjoni għolja, rata tal-qalb bil-mod jew azzma).
- glycosides tal-qalb (eż. digoxin), użati biex jikkuraw problemi tal-qalb.
- medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm, bħal imblokkaturi beta jew imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju (eż. propranolol, amlodipine).

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika ghalik, jew jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib tieghek.

Mirvaso mal-alkohol

Ghid lit-tabib tieghek jekk tiehu alkohol regolarment peress li dan jista' jaffettwa l-kura tieghek b'din il-medicina.

Tqala u treddigh

L-użu ta' Mirvaso mhux irrakkomandat waqt it-tqala. Dan peress li l-effetti tiegħu fuq it-tarbija mhux imwiela tieghek mhumix magħrufa. Inti m'għandekx tuża din il-medicina waqt it-treddigh għax m'huwix magħruf jekk il-medicina tgħaddix fil-ħalib tas - sider

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mirvaso m'għandu l-ebda effett sinifikanti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Mirvaso fih methylparahydroxybenzoate (E218) li jista' jikkawża reazzjonijiet allergici (li għandhom imnejn ikunu ttardjati). Dil il-medicina wkoll tikkontjeni 55mg ta' propylene glycol (E1520) ġo kull gramma li hija ekwivalenti għal 5.5% w/w, li tista' tikkawża irritazzjoni tal-ġilda

3. Kif għandek tuża Mirvaso

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Importanti: Mirvaso huwa maħsub għall-adulti u għall-użu fuq il-ġilda tal-wiċċ biss. Tużax din il-medicina fuq partijiet oħrajn ta' ġismek, b'mod speċjali fuq uċuh tal-ġisem umdi, eż. għajnejk, il-ħalq, l-imnieher jew il-vaġina tieghek.

Tibla.

Żomm il-ġell Mirvaso 'l bogħod mit-tfal.

Kif għandek tuża Mirvaso

Mirvaso huwa rakkomandat sabiex jiġi applikat fuq il-wiċċ darba kuljum biss.

Matul l-ewwel ġimgħa, ibda l-kura b'ammont żgħir ta' ġell (id-daqs ta' piżella) kif spjegat mit-tabib jew mill-infermier tieghek.

Jekk is-sintomi tieghek jibqgħu l-istess jew jitjiebu ftit biss, inti tista' mbagħad iżżid b'mod gradwali l-ammont ta' ġell. Ifirxu bil-mod u b'mod uniformi bħala saff irqiq ħafna kif indikat mit-tabib jew mill-infermier tieghek. Huwa importanti li ma taqbiżx id-doża massima ta' kuljum ta' 1 g ramma (5 ammonti d-daqs ta' piżella applikati għall-wiċċ kollu).

Għandek taħsel idejk wara ti tapplika din il - medicina

Jekk is-sintomi tieghek jiggravaw waqt il-kura b'Mirvaso (żieda fil-ħmura, jew ħruq), waqqaf il-kura u aghmel appointment biex iżżur lit-tabib tieghek – ara wkoll sezzjoni 2 taħt twissijiet u prekawzjonijiet.

Jekk xi ġell jidhol f'dawk iż-żoni, aħsilhom minnufih b'ħafna ilma. Jekk tesperjenza aggravar tal-ħmura jew tal-ħruq, għandek tieqaf tuża Mirvaso u għandek tikkuntattja lit-tabib tieghek jekk ikun hemm bżonn.

Tapplikax mediċini ohra tal-ġilda jew kosmetiċi immedjatement qabel l-applikazzjoni ta' kuljum ta' Mirvaso. Għandek tuża dawn il-prodotti biss wara li Mirvaso li jkun ġie applikat ikun nixef.

Oqgħod attent/a meta tiftaħ it-tubu/pompa għall-ewwel darba, biex ma xxerridx kwantità ta' ġell li hija akbar minn kemm meħtieġ. Jekk dan iseħh, inti għandek tarmi l-ġell żejjed sabiex ma tapplikax aktar mid-doża rakkomandata. Ara l-paragrafu "Kif għandek tuża Mirvaso" ta' hawn fuq.

[EU/1/13/904/004-006, EU/1/13/904/008-009]

Kif tiftaħ it-tubu b'għatu li ma jinfetax mit-tfal

Biex jiġi evitat tixrid, tagħfasx it-tubu waqt li tkun qed tifthu jew tagħlqu.

Imbotta l-għatu 'l isfel u dawwar lejn ix-xellug (dawwar lejn ix-xellug). Imbagħad neħhi l-għatu billi tiġbed.



Kif tagħlaq it-tubu b'għatu li ma jinfetax mit-tfal

Imbotta 'l isfel u dawwar lejn il-lemin



[EU/1/13/904/007]

Kif tiftaħ pompa b'għatu li ma jinfetax mit-tfal

Imbotta l-għatu 'l isfel u dawwar fid-direzzjoni kontra l-arloġġ (dawwar lejn ix-xellug) sakemm l-għatu jkun jista' jitneħħa.

Nota: meta jitneħħa l-għatu, il-pompa ma tibqax rezistenti għat-tfal.



Qabel l-ewwel użu, ipprajmja l-pompa billi tagħfas 'l isfel diversi drabi sakemm il-mediċina toħroġ fuq it-tarf ta' subgħajk.

Biex tapplika l-ġell Mirvaso fuq wiċċek, itfa' ammont id-daqs ta' piżella ta' Mirvaso mill-pompa għal fuq it-tarf ta' subgħajk. Kompli aghfas il-pompa biex toħroġ in-numru ta' daqs ta' piżelli li tixtieq skond ir-riċetta tat-tabib (izda mhux aktar minn 5 b'kollox)



Biex tagħlaq il-pompa, poġġi l-għatu lura fuq il-pompa. Aghfsu 'l isfel u dawwar l-għatu fid-direzzjoni favur l-arloġġ (lejn il-lemin) sakemm jieqaf. Il-pompa terġa' tiġi ma tistax tinfetax mit-tfal.



Jekk tuża Mirvaso aktar milli suppost

Jekk tuża aktar mid-doża massima ta' 1 g kuljum f'perjodu ta' 24 siegħa, tista' twassal għal irritazzjoni tal-ġilda jew għal effetti sekondarji oħra fis-sit tal-applikazzjoni. Dożi ripetuti fl-istess perjodu ta' 24 siegħa jistgħu jwasslu għall-effetti sekondarji, bħal pressjoni baxxa, sturdament jew ngħas.

Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek, li se jagħtik parir dwar x'azzjoni għandha tittiehed.

Jekk xi hadd, speċjalment tifel/tifla, aċċidentalment jibilgħu Mirvaso, jista' jkollhom effetti sekondarji serji u jehtieg li jiġu kkurati fi sptar.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur id-dipartiment tal-emergenza ta' sptar minnufih, jekk inti, tifel/tifla, jew xi hadd ieħor jibla' din il-medicina u għandu/ha xi wiehed minn dawn is-sintomi: sturdament minhabba pressjoni tad-demmi baxxa, rimettar, gheja jew ngħas, taħbit tal-qalb imnaqqas jew irregolari, haġba tal-ġajns baxxa (kontrazzjoni tal-ħabba tal-ġajns), tehid tan-nifs diffiċli jew b'rata baxxa, telqa, temperatura tal-ġisem baxxa u konvulżjonijiet (fits). Hu l-pakkett tal-medicina miegħek, sabiex it-tabib ikun jaf xi blajt.

Jekk tinsa tuża Mirvaso

Mirvaso jaħdem fuq bażi ta' kuljum, jibda fl-ewwel jum ta' kura. Jekk taqbez doża ta' kuljum, il-hmura tiegħek mhux se tonqos għal dik il-ġurnata. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu iżda kompli t-trattament kif ippreskribilek it-tabib

Jekk tieqaf tuża Mirvaso

Konsegwenza possibbli jekk twaqqaf it-trattament qabel ma tispicċa l-kors tiegħu hija li l-kundizzjoni terġa' lura għal kif kienet fil-bidu tagħha.

Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel twaqqaf il-kura tiegħek. Biex huwa jkun jista' jipproponi trattament ieħor.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

- Jekk tiżviluppa effetti sekondarji mhux komuni ta' irritazzjoni severa tal-ġilda, jew infjammazzjoni, raxx fil-ġilda, uġiġħ jew skumdità fil-ġilda, ġilda xotta, sensazzjoni ta' ġilda sħuna, tnemnim jew sensazzjoni ta' li qed jorqdulek partijiet minn ġismek jew nefha tal-wicc jew effetti sekondarji komuni bħal irkadar ta' rosacea, waqqaf it-trattament u kellek lit-tabib tiegħek għaliex din il-medicina tista' ma tkunx tajba għalik. Xi drabi xi sintomi jestendu lil hinn mill-arja tat-trattament. Ara wkoll sessjoni 2 taħt "Twissijiet u Prekawzjonijiet"

Jekk tiżviluppa allergija tal-kuntatt (per eżempju reazzjoni allergika jew raxx), jew angioedema rari (reazzjoni allergika serja, normalment b'nefha tal-wicc, ħalq jew ilsien) waqqaf it-trattament tal-Mirvaso u fittex għajnnu medika

Mirvaso jista' jikkawża wkoll l-effetti sekondarji oħrajn li ġejjin:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Fwawar
- bjudija eċċessiva (pallidità) fejn jiġi applikat il-ġell
- ħmura fil-ġilda, sensazzjoni ta' ħruq fil-ġilda jew ħakk

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- akne
- ħalq xott
- thoss kesħa fl-idejn u s-saqajn
- thoss is-sħana
- uġiġħ ta' ras
- kongestjoni fl-imnieher
- nefħa tal-kappell tal-ġħajn
- ħakk
- sturdament

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1000):

- pressjoni baxxa (tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm)
- tnaqqis fir-rata tal-qalb (rata tal-qalb bil-mod, magħrufa bħala bradikardija).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikolluk xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Mirvaso

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi wara EXP li tidher fuq il-kartuna, it-tubu u l-pompa. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Erfa dan il-prodott f'temperaturi taht it-30 grad celsius. Tagħmlux fil-friza.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Mirvaso

- Is-sustanza attiva hi brimonidine. Gramma waħda ta' ġell fiha 3.3 mg ta' brimonidine, ekwivalenti għal 5 mg ta' brimonidine tartrate.
- Is-sustanzi l-oħra huma carbomer, methylparahydroxybenzoate (E218), phenoxyethanol, glycerol, titanium dioxide, propylene glycol, sodium hydroxide, ilma ppurifikat. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 għal tagħrif dwar methylparahydroxybenzoate u propylene glycol.

Kif jidher Mirvaso u l-kontenut tal-pakkett

Mirvaso huwa ġell opâk ta' lewn abjad sa isfar ċar. Huwa disponibbli f'tubi li fihom 2, 10 jew 30 gramma ta' ġell jew f'sistema ta' pompa mingħajr arja li fiha 30 g ta' ġell.

Daqs tal-pakkett ta' tubu wieħed jew pompa waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Franza

Manifattur
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Franza

Jew
Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
Pempelfort
Duesseldorf
North Rhine – Westphalia
40211
Germany

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 337 1176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg**

Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: Medical.benelux@galderma.com

Latvija

Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

България

PHOENIX PHARMA EOOD,
Bulgaria
Tel. +359 2 9658 100

Lietuva

Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Česká republika

Slovenská republika
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Czech
Tel. +420 244 403 003
e-mail: Info@4lifepharma.eu

Magyarország

SOLDRA International Kft. Tel.: +362 0 960
4294
e-mail: zajzon.gergely@soldra.com

Danmark**Norge****Ísland****Suomi/Finland****Sverige**

Galderma Nordic AB

Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330

e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH

Tel: + 49 (0) 800 – 5888850

e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

Tamro Eesti OÜ, Estonia

Tel. +372 650 3600

Ελλάδα**Κύπρος**

Pharmassist Ltd

Τηλ: + 30 210 6560700

e-mail: safety@pharmassist.gr

España

Laboratorios Galderma SA

Tel: + 34 902 02 75 95

e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France**Hrvatska****Ireland****Slovenija**

Galderma International

Tél: +33 08.00.00.99.38

e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Malta

Prohealth Limited

Tel. +356 23385000

e-mail: regulatory@prohealth.com.mt

Nederland

Galderma Benelux BV

Tel: + 31 183691919

e-mail: Medical.benelux@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 331 21 80

e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em Portugal

Tel: + 351 21 315 19 40

e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

Romastru Trading SRL

Tel: + 40 21 233 27 60

e-mail: office@romastru.ro

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f':

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.