

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaniqa 11.5% krema

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull gramma ta' krema fiha 115 mg ta' eflornithine (bħala hydrochloride monohydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull gramma ta' krema fiha 47.2 mg ta' cetostearyl alcohol, 14.2 mg ta' stearyl alcohol, 0.8 mg ta' methyl parahydroxybenzoate u 0.32 mg ta' propyl parahydroxybenzoate.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Krema

Krema bajda sa bajda tagħti fil-griż

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' tkabbir eċċessiv ta' xagħar fuq il-wieċ u l-gisem fin-nisa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-krema Vaniqa għandha tindilek darbtejn kuljum, ta' l-inqas wara intervall ta' tmien sigħat fuq iż-żona affettwata. L-effikaċja intweriet biss fuq il-partijiet affettwati tal-wieċ u taħt l-ilhit. L-użu tal-krema għandu jkun limitat għal dawn il-partijiet. Id-doži massimi użati b'mod sigur fi provi kliniċi kienu sa 30 gramma fix-xahar.

Titjib fil-kondizzjoni kien innutat wara tmien ġimgħat mill-bidu tal-kura.

It-tkomplija tal-kura tista' tirriżulta f'titjib ulterjuri u hi meħtieġa biex jinżammu l-effetti ta' benefiċċju. Il-kondizzjoni tista' terġa' lura għal-livelli ta' qabel il-kura fi żmien tmien ġimgħat wara t-twaqqif tal-kura.

L-użu għandu jitwaqqaf jekk l-ebda effetti ta' benefiċċju ma jkunu osservati fi żmien erba' xhur wara l-bidu tat-terapija.

Il-pazjenti jista' jkollhom bżonn li jkomplu jużaw metodu tat-tneħħija tax-xagħar (eż. li x-xagħar jitqaxxar jew jingibed) flimkien ma' Vaniqa. F'dak il-każ, il-krema m'għandhiex tintuża qabel hames minuti wara t-tqaxxir jew l-użu ta' metodi oħra tat-tneħħija tax-xagħar, għaliex inkella jista' jkun hemm żieda fit-tingiż jew ħruq.

Popolazzjoni speċjali

Anzjani: (> 65 sena) l-ebda aġġustament fid-doża għg mhu meħtieġ.

Popolazzjoni pedjatrika:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vaniqa fit-tfal min eta' ta' 0 sa 18-il sena ma gewx determinati s'issa. Dejta li tista' tkun ta' sostenn għal dan il-grupp ta' etajiet mhix disponibbli.

Indeboliment tal-fwied/kliewi: is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vaniqa ma kinix stabbiliti f'nisa b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. Minħabba li s-sigurtà ta' Vaniqa ma kinitx studjata fuq

pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi, għandha tintuża l-kawtela meta tinghata riċetta għal Vaniqa lil dawn il-pazjenti. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Saff irqiq ta' krema għandu jindilek fuq il-partijiet affettwati li jkunu nodfa u xotti. Il-krema għandha tingħorok sewwa ġol-ġilda. Il-prodott mediċinali għandu jintuża b'tali mod li l-ebda residwu viżibbli tal-prodott ma jibqa' fuq il-partijiet ikkurati wara li l-ġilda tkun ingħorkot. L-idejn għandhom jinħaslu wara li jindilek dan il-prodott mediċinali. Għal effiċjenza massima, il-parti kkurata m'għandhiex titnaddaf sa erba' sigħat wara l-applikazzjoni tal-krema. Prodotti kosmetiċi (inklużi kremi għal protezzjoni mix-xemx) jistgħu jintużaw fuq il-partijiet kkurati, iżda mhux qabel hames minuti wara l-applikazzjoni tal-krema.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

It-tkabbir eċċessiv tax-xagħar jista' jirriżulta minn mard serju li ma jidhirx (eż. sindromu policistikku ta' l-ovarji, neoplażma li tnixxi l-androgen) jew ċerti sustanzi attivi (eż. cyclosporin, glukokortikoidi, minoxidil, phenobarbitone, phenytoin, ormon kombinat ta' oestrogen-androgen, terapija tas-sostituzzjoni ta' l-ormoni). Dawn il-fatturi għandhom ikunu kkunsidrati fil-kura medika ġenerali ta' pazjenti li jistgħu jinghataw riċetta għal Vaniqa.

Vaniqa għandha tintuża fuq il-ġilda biss. Kuntatt ma' l-għajnejn jew mal-membrani mukużi (eż. l-immieher jew il-ħalq) għandu jkun evitat. Tingiż jew hruq temporanju jista' jseħh meta l-krema tintuża fuq ġilda misluħa jew maqsuma.

Jekk tiżviluppa irritazzjoni jew intolleranza tal-ġilda, il-frekwenza ta' l-użu għandha titnaqqas temporanjament għal darba kuljum. Jekk l-irritazzjoni tkompli, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jiġi kkonsultat tabib.

Dan il-prodott mediċinali fih cetostearyl alcohol u stearyl alcohol li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet lokali tal-ġilda (eż. dermatite tal-kuntatt) kif ukoll methyl parahydroxybenzoate u propyl parahydroxybenzoate li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (possibbilment li jseħhu wara ċertu żmien).

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Matul provi kliniċi, informazzjoni minn numru limitat ta' tqaliet esposti (22) tindika li m'hemm l-ebda evidenza klinika li l-kura b'Vaniqa taffettwa b'mod negattiv lill-ommijiet jew lill-feti. Fost it-22 tqala li seħhew matul il-provi, 19 biss minnhom seħhew waqt li l-pazjenta kienet qed tuża Vaniqa. Minn dawn id-19-il tqala, kien hemm 9 trabi b'saħħithom, 5 aborti elettivi, 4 aborti spontanji u difett 1 tat-twelid (Sindromu ta' Down li seħh lil omm ta' 35 sena). Sal-lum, l-ebda informazzjoni epidemjoloġika rilevanti oħra m'hi disponibbli. Studji fuq l-annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhuwiex magħruf. Għalhekk nisa li huma tqal jew li qed jippjanaw li jinqabdu tqal għandhom jużaw mezzi alternattivi biex jiehdu hsieb ix-xagħar tal-wieċ.

Treddigh

Mhux magħruf jekk eflornithine/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. In-nisa m'għandhomx jużaw Vaniqa waqt li jkunu qed ireddegħu.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Vaniqa m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati, li ġeneralment kienu marbuta mal-ġilda, kienu primarjament h'ief fl-intensità u kienu fiequ bit-twaqqif ta' Vaniqa jew bil-bidu ta' kura medika. L-aktar reazzjoni avversa li kienet irrappurtata b'mod frekwenti kienet l-akne, li kienet ġeneralment hafifa. Fil-provi kkontrollati bil-*vehicle* (n= 596), l-akne kienet osservata f'41% tal-pazjenti fil-linja bażi; 7% tal-pazjenti kkurati b'Vaniqa u 8% kkurati bil-*vehicle* kellhom sitwazzjoni fejn il-kondizzjoni tagħhom marret għall-agħar. Fost dawk mingħajr akne fil-linja bażi, perċentwali simili (14%) irrappuraw l-akne wara l-kura b'Vaniqa jew bil-*vehicle*.

Il-lista li ġejja tinnota l-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi tal-ġilda li deher fi provi kliniċi, skond il-konvenzjoni MedDRA. Il-konvenzjonijiet MedDRA għall-frekwenza huma: komuni hafna ($\geq 1/10$), 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 hafna ($< 1/10,000$), jew mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli) li jinkludu rapporti iżolati. Innota li iktar minn 1,350 pazjent kienu kkurati b'Vaniqa f'dawn il-provi għal minn 6 xhur sa sena, filwaqt li fit iktar minn 200 pazjent kienu kkurati bil-*vehicle* għal 6 xhur. Il-biċċa l-kbira ta' l-avvenimenti kienu rrapportati f'rati simili bejn Vaniqa u l-*vehicle*. L-effetti fuq il-ġilda tal-hruq, tingiż, tnefnim, raxx u eritema kienu rrapportati f'livelli oghla f'pazjenti kkurati b'Vaniqa meta mqabbla mal-*vehicle*, kif indikat mill-asterisk (*).

Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi fuq il-ġilda li deher fi provi kliniċi b'Vaniqa (skond il-konvenzjoni tal-frekwenza MedDRA).

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Akne
Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Barbae psewdo-follikulite, alopeċja, tingiż tal-ġilda*, hruq tal-ġilda*, ġilda niexfa, ħakk, eritema*, tnefnim tal-ġilda*, irritazzjoni tal-ġilda, raxx*, follikulite
Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Tkabbir 'il ġewwa tax-xagħar, edema fil-wiċċ, dermatite, edema fil-ħalq, nuffata, hruq ta' demm mill-ġilda, <i>herpes simplex</i> , ekzema, <i>cheilitis</i> , furunkolosi, dermatite tal-kuntatt, struttura anormali tax-xagħar, tkabbir anormali tax-xagħar, ipopigmentazzjoni, ħmura tal-ġilda, tnefnim tax-xufftejn, ugiġh tal-ġilda.
Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Rosaċea, dermatite seborreika, neoplażma tal-ġilda, raxx makulopapulari, ċisti tal-ġilda, raxx vesikulobulluż, disturbi tal-ġilda, tkabbir eċċessiv ta' xagħar, ġilda ssikkata.

Popolazzjoni pedjatrika

Ir-reazzjonijiet avversi osservati fl-adolesxenti huma simili għal dawk osservati f'persuni adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Minħabba l-penetrazzjoni minima fil-ġilda ta' eflornithine (ara sezzjoni 5.2), diffiċli hafna li jkun hemm doża eċċessiva. Madankollu, jekk tingħata doża kbira hafna fuq il-ġilda jew tinbela'

accidentalment, għandha tinghata attenzjoni għall-effetti murija b'doži terapewtiċi ta' eflornithine fil-vina (400 mg/kg/kuljum jew madwar 24 g/kuljum) użati fil-kura ta' infezzjoni bi *Trypanosoma brucei gambiense* (marda Afrikana ta' l-irqad): telf ta' xagħar, nefha tal-wiċċ, puplesiji, indeboliment tas-smiġħ, disturbi gastrointestinali, nuqqas t'aptit, ugiġħ ta' ras, indeboliment, sturdament, anemija, tromboċitopenja u lewkopenja.

Jekk isehħu sintomi ta' doża eċċessiva, l-użu tal-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: preparazzjonijiet dermatoloġiċi oħrajn, Kodiċi ATC: D11AX16.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Eflornithine jinibixxi b'mod irriversibbli ornithine decarboxylase, enzima involuta fil-produzzjoni tal-baži tax-xagħra mill-follikulu tax-xagħar. Intwera li Vaniqa tnaqqas ir-rata tat-tkabbir tax-xagħar.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vaniqa kienu evalwati f'żewġ provi kliniċi, *double-blind, randomised*, ikkontrollati bil-*vehicle* li involvew 596 mara b'gilda tat-tip I VI (395 b'Vaniqa, 201 bil-*vehicle*) li ġew kkurati sa 24 ġimgħa. It-tobba għamlu evalwazzjoni tal-bidla mil-linja baži fuq skala ta' 4 punti, 48 siegħa wara li n-nisa kienu qaxxru l-partijiet affettwati fuq il-wiċċ u taħt l-ilħit, b'konsiderazzjoni ta' parametri bħat-tul u d-densità tax-xagħar, u l-oskurita' tal-gilda assoċjata mal-preżenza ta' xagħar terminali. It-titjib deher sa minn 8 ġimgħat wara l-bidu tal-kura.

Ir-riżultati kombinati ta' dawn iż-żewġ provi huma pprezentati hawn taħt:

Riżultat*	Vaniqa 11.5% krema	<i>Vehicle</i>
Ĉar / kwaži Ĉar	6%	0%
Titjib notevoli	29%	9%
Titjib	35%	33%
L-ebda titjib / aġħar	30%	58%

* Fit-tmien tat-terapija (Ġimgħa 24). Għal pazjenti li waqqfu t-terapija matul il-prova, l-aħħar osservazzjonijiet kienu mgħoddija għall-Ġimgħa 24.

Titjib statistikament sinifikanti ($p \leq 0.001$) għal Vaniqa meta mqabbel mal-*vehicle* deher f'kull wiehed minn dawn l-istudji fuq in-nisa fejn kien hemm riżultati ta' titjib notevoli u risponsi li kienu Ĉari/kwaži Ĉari. Ir-riżultat ta' dan it-titjib jikkorrispondi mat-tnaqqis tad-dehra tal-gilda tal-wiċċ skura assoċjata mal-preżenza ta' xagħar terminali. Analizi tas-sotto-grupp żvelat differenza fis-suċċess tal-kura, fejn 27% tan-nisa mhux bojod u 39% tan-nisa bojod urew titjib notevoli jew aħjar. L-analizi tas-sotto-grupp uriet ukoll li 29% tan-nisa ħoxnin, ($BMI \geq 30$) u 43% tan-nisa b'piż normali ($BMI < 30$) urew titjib notevoli jew aħjar. Madwar 12% tan-nisa fil-provi kliniċi kienu nisa li diġà kellhom il-menopawsa. Titjib sinifikanti ($p < 0.001$) meta mqabbel mal-*vehicle* deher f'nisa li diġà kellhom il-menopawsa.

Evalwazzjonijiet tal-pazjenti fuqhom infushom urew tnaqqis sinifikanti fl-iskonfort psikoloġiku bil-kondizzjoni tagħhom, kif imkejla mit-tweġibiet għal 6 mistoqsijiet fuq skala analoga viżwali. Vaniqa naqqset b'mod sinifikanti l-livell ta' kemm il-pazjenti hassewhom imdejquin bix-xagħar ma' wiċċhom u bil-hin meħtieġ biex jitneħħa, jiġi kkurat, jew biex jitgħatta x-xagħar tal-wiċċ. Kien hemm titjib ukoll fil-komfort tal-pazjenti f'diversi sitwazzjonijiet soċjali u fuq ix-xogħol. Instab li kien hemm korrelazzjoni bejn l-evalwazzjonijiet li l-pazjenti għamlu fuqhom infushom u l-osservazzjonijiet tat-tabib dwar l-effikaċja. Dawn id-differenzi li jidhru fuq il-pazjenti dehru 8 ġimgħat wara l-bidu tal-kura.

Il-kondizzjoni rritornat għal-livelli ta' qabel il-kura fi żmien tmien ġimgħat wara t-twaqqif tal-kura.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-penetrazzjoni fil-ġilda fl-istat fiss ta' eflornithine fin-nisa minn Vaniqa fuq il-ġilda tal-wieċ ta' nisa li jgaxxu x-xagħar kienet ta' 0.8%.

Il-*half-life* tal-plażma fl-istat fiss ta' eflornithine kienet ta' madwar 8 sigħat. L-istat fiss intlaħaq fi żmien erbat ijiem. Ir-rata massima ta' l-istat fiss u l-koncentrazzjonijiet minimi tal-plażma ta' eflornithine kienu ta' madwar 10 ng/ml u 5 ng/ml, rispettivament. L-istat fiss ta' 12-il siegħa fiż-żona ta' taħt il-koncentrazzjoni tal-plażma kontra l-kurva tal-ħin kienet ta' 92.5 ng.siegħa/ml. Eflornithine mhuwiex magħruf li jiġi metabolit, u hu eliminat primarjament fl-awrina.

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

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, inkluż studju dwar il-fotokarċinogeniċità fil-ġrieden, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin u għall-iżvilupp. Fi studju dwar il-fertilità dermali fuq il-firien, ma kienu osservati l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità sa 180 darba aktar mid-doża umana. Fi studju dwar it-teratoloġija dermali, l-ebda effetti teratoġeniċi ma kienu osservati fil-firien u l-fniek f'doži sa 180 u 36 darba aktar mid-doża umana, rispettivament. Doži akbar irriżultaw f'tossiċità materna u fuq il-fetu mingħajr evidenza ta' teratoġeniċità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Cetostearyl alcohol;
Macrogol cetostearyl ether;
Dimeticone;
Glyceryl stearate;
Macrogol stearate;
Methyl parahydroxybenzoate (E218);
Liquid paraffin;
Phenoxyethanol;
Propyl parahydroxybenzoate (E216);
Purified water;
Stearyl alcohol;
Sodium hydroxide(E524) (biex jikontrollaw il-pH).

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara l-ewwel ftuħ: 6 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx f'temperaturi 'l fuq minn 25°C.

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

Stoċċ tal-polyethylene b'densità għolja b'għatu bil-kamini tal-polypropylene, li jkun fih 15 g, 30 g jew 60 g ta' krema. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

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

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/173/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Marzu, 2001
Data tal-aħħar tiġdid: 07 ta' Marzu, 2011

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI 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-ħruġ tal-lott

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Il-Ġermanja

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

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

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**
Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs 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 aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KAXXA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaniqa 11.5% krema
Eflornithine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull 1 g ta' krema fiha 115 mg ta' eflornithine (bħala hydrochloride monohydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll: cetostearyl alcohol; macrogol cetostearyl ether; dimeticone; glyceryl stearate; macrogol stearate; methyl parahydroxybenzoate (E218); liquid paraffin; phenoxyethanol; propyl parahydroxybenzoate (E216); purified water, stearyl alcohol, sodium hydroxide (biex jikontrollaw il-pH).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Krema
15 g
30 g
60 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx y ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

Armi t-tubu 6 xhur wara li jinfetaħ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperaturi 'l fuq minn 25°C.

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

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

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

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

vaniqa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
STOĊĊIJET**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vaniqa 11.5% krema
Eflornithine

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal fuq il-ġilda

3. DATA META JISKADI

JIS

Armi t-tubu 6 xhur wara li jinfetah.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

15 g
30 g
60 g

6. OHRAJN

Almirall, S.A.

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperaturi 'l fuq minn 25°C.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vaniqa 11.5% krema Eflornithine

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 jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Vaniqa u għalxiex jintuża

Vaniqa fih is-sustanza attiva eflornithine. Eflornithine jnaqqas ir-rata tat-tkabbir tax-xagħar permezz tal-effett tiegħu fuq enzima speċifika (proteina fil-ġisem involuta fil-produzzjoni tax-xagħar).

Vaniqa jintuża biex inaqqas it-tkabbir ta' xagħar eċċessiv (ix-xagħar li jikber b'mod eċċessiv u f'postijiet mhux tas-soltu) fuq il-wiċċ ta' nisa li għandhom aktar minn 18-il sena.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vaniqa

Tużax Vaniqa

- jekk inti allergiku għal eflornithine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Vaniqa

- għid lit-tabib tiegħek b'xi problemi mediċi oħra li jista' jkun qed ikollok (speċjalment dwar dawk marbuta mal-kliewi jew mal-fwied tiegħek).
- jekk m'intix ċerta jekk għandekx tuża din il-medicina, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għall-parir.

It-tkabbir eċċessiv tax-xagħar jista' jkun ir-riżultat ta' mard li ma jidhirx . Kellem lit-tabib tiegħek jekk tbat minn sindrome poliċistiku tal-ovarji (PCOS) jew ormon speċifiku li jipproduċi t-tunuri, jew jekk tiegħu medicini li jistgħu jikkawgunaw it-tkabbir tax-xagħar, eż. cyclosporine (wara trapjanti tal-organi), glukokortikojdi (eż. kontra mard rewmatiku jew allergiku), minoxidil (kontra pressjoni tad-demg għolja), phenobarbitone (kontra l-puplesiji), phenytoin (kontra l-puplesiji) jew terapija tas-sostituzzjoni tal-ormoni b'effetti qishom dawk ta' ormoni tal-irġiel.

Tfal u adolexxenti

Vaniqa **mhuwix** rakkomandat għal dawk li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

Mediċini oħra u Vaniqa

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tuża mediċini oħra fuq partijiet tal-ġilda fejn qed tuża l-krema.

Tqala u treddigh

Tużax Vaniqa jekk inti tqila jew qed tredda'. Għandek tuża metodu alternattiv biex tikkontrolla x-xagħar tal-wiċċ jekk inti tqila jew jekk qed tipprowa toħroġ tqila.

Sewqan u thaddim ta' magni

Vaniqa m'għandu jkollu l-ebda effett fuq il-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Vaniqa fih cetostearyl alcohol u stearyl alcohol li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet lokali tal-ġilda (eż. dermatite tal-kuntatt). **Fih ukoll methyl parahydroxybenzoate (E218) u propyl parahydroxybenzoate (E216)** li jista jikkawża reazzjonijiet allergiċi (possibbilment li jsehhu wara ċertu żmien).

3. Kif għandek tuża Vaniqa

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Użah darbtejn kuljum, wara intervall ta' mill-inqas 8 sigħat bejn użu u ieħor.
- Jekk ikollok irritazzjoni (eż. thoss tingiż jew ħruq), naqqas l-użu ta' Vaniqa għal darba kuljum sakemm tgħaddi l-irritazzjoni. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Jekk tkun għadek kif qaxxart ix-xagħar jew użajt xi metodu ieħor biex tneħhi x-xagħar, stenna mill-inqas **5 minuti** qabel tuża Vaniqa. Tista' thoss tingiż jew ħruq jekk tidlek din il-krema fuq ġilda maqsuma jew irritata.
- Naddaf u nixxef il-partijiet tal-ġilda fejn tkun se tuża l-krema.
- Idlek saff irqiq ta' krema u oġġrokha sew ġol-ġilda sakemm ma jibqa' jidher l-ebda residwu tal-prodott fuq il-partijiet ikkurati.
- Jekk ikun possibbli, **taħsilx** dawn il-partijiet tal-ġilda sa 4 sigħat wara li tkun dlikt il-krema.
- Aħsel idejk wara li tkun dlikt il-krema.
- Stenna mill-inqas **5 minuti** qabel ma tuża l-*make-up* jew krema għall-protezzjoni kontra x-xemx fuq l-istess partijiet.
- Meta tuża l-krema fuq il-wiċċ, **evita** li tmiss għajnejk, jew l-intern ta' mniefrek jew ħalqek. Jekk aċċidentalment iddaħħal Vaniqa f'għajnejk, f'ħalqek jew f'imniehrek, aħsilhom tajjeb bl-ilma.

Vaniqa **mhijiex** krema depilatorja, u għalhekk jista' jkollok bżonn li tkompli tuża l-metodu li bih kont tneħhi x-xagħar, pereżempju billi tqaxxru jew taqilgħu.

Tista' ddum sa 8 ġimgħat qabel ma tara xi riżultati. Hu importanti li tkompli tuża l-krema. Jekk ma tara l-ebda tiġib wara li tkun użajtha għal 4 xhur, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tużaha, it-tkabbir oriġinali ta' xagħrek jista' jirritorna wara 8 ġimgħat.

Jekk tuża Vaniqa aktar milli suppost

Jekk tidlek ammont żejjed ta' krema fuq il-ġilda, din x'aktarx li mhux se tagħmillek ħsara.

Jekk int jew haddieħor tibilgħu Vaniqa b'mod aċċidentali, ikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjatament**.

Jekk tinsa tuża Vaniqa

Użaha immedjatament, iżda stenna mill-inqas 8 sigħat qabel ma terġa' tużaha.

Jekk tieqaf tuża Vaniqa

Biex tkompli żżomm it-tnaqqis ta' tkabbir ta' xagħar, kompli uża Vaniqa kontinwament kif indikat.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji normalment huma limitati għall-ġilda u huma ħfief fl-intensità tagħhom. F'każijiet bhal dawn, normalment ifiequ mingħajr it-twaqqif ta' Vaniqa.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkata hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni ħafna	(jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10)
komuni	(jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
mhux komuni	(jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
rari	(jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
rari ħafna	(jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
mhux magħruf	(il-frekwenza ma tistax tkun stmata mid-data disponibbli).

Komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10)

- akne

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)

- ġilda xotta
- telf ta' xagħar
- infjammazzjoni madwar ix-xaft tax-xagħra
- ħakk
- raxx
- ħmura
- irritazzjoni tal-ġilda u ħafas ikkawżat minn tqaxxir b'xafra
- irritazzjoni tal-ġilda
- tingiż, tneħħim jew sensazzjoni ta' ħruq fuq il-ġilda

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)

- raxx bil-ħafas (raxx papulari)

- ponot minhabba d-deni
- ħmura u irritazzjoni fis-sit fejn tindilek il-krema
- ekżema
- xufftejn infjammati, xotti, maqsumin jew immewtin
- xagħar li jikber 'il ġewwa
- żoni pallidi fuq il-ġilda
- ħruġ ta' demm mill-ġilda
- imsiemer fuq il-ġilda
- fwawar tal-ġilda
- infjammazzjoni tal-ġilda
- uġiġħ fil-ġilda
- nefħa tal-ħalq jew tal-wiċċ
- kompożizzjoni mhux tas-soltu tax-xagħar jew tkabbir tax-xagħar

Rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)

- tkabbir mhux normali tal-ġilda (neoplazma tal-ġilda)
- tkabbir eċċessiv ta' xagħar
- fwawar, ħmura tal-wiċċ u ponot, possibbilment bil-materja
- disturbu oħrajn tal-ġilda
- infjammazzjoni tal-ġilda bi ħmura, tqaxxir jew ħakk (dermatite seborroeika)
- raxx aħmar, bil-ħafas jew bl-inafet
- ċisti tal-ġilda
- ġilda mġebbda

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux 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 Vaniqa

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u fuq il-qieġ tal-istoċċ wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Armi t-tubu ma' kwalunkwe krema li jifdal 6 xhur wara l-ewwel ftuħ.

Aċċerta ruħek li t-tapp ta' l-istoċċ jingħalaq tajjeb wara kull użu.

Taħzinx f'temperaturi 'l fuq minn 25°C.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vaniqa

Is-sustanza attiva hi eflornithine.

Kull 1 g ta' krema fiha 115 mg ta' eflornithine (bħala hydrochloride monohydrate).

Is-sustanzi l-oħra huma:

cetostearyl alcohol; macrogol cetostearyl ether; dimeticone; glyceryl stearate; macrogol stearate; methyl parahydroxybenzoate (E218); liquid paraffin; phenoxyethanol; propyl parahydroxybenzoate (E216); purified water u stearyl alcohol. Ammonti żgħar ta' sodium hydroxide (E524) huma xi drabi miżjuda biex iżżommu l-livelli ta' l-acidita' (livelli tal-pH) normali.

Id-Dehra ta' Vaniqa u l-kontenuti tal-pakkett

Vaniqa hi krema ta' kulur abjad sa abjad jagħti fil-griz. Tiġi fornuta f'tubi ta' 15 g, 30 g u 60 g, iżda jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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) 30 79 91 155

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

Suomi/Finland

Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

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