

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vaniqa 11,5% Crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram crème bevat 115 mg eflornithine (als hydrochloride-monohydraat).

Hulpstoffen met bekend effect:

Iedere gram crème bevat 47,2 mg cetostearylalcohol, 14,2 mg stearylalcohol, 0,8 mg methylparahydroxybenzoaat en 0,32 mg propylparahydroxybenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Witte tot bijna-witte crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van hirsutisme in het gelaat bij vrouwen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Vaniqa crème tweemaal daags, met minimaal acht uur tussenpauze, op de aangedane plek aanbrengen. De effectiviteit is alleen aangetoond op de te behandelen oppervlakten van het gezicht en onder de kin. Breng de crème alleen op deze plaatsen aan. De maximale hoeveelheid die in klinisch onderzoek veilig is gebruikt bedroeg 30 gram per maand.

Binnen acht weken na het begin van de behandeling kan een verbetering van de aandoening worden waargenomen. Voortzetting van de behandeling kan leiden tot een verdere verbetering en is noodzakelijk om het gunstig effect te laten voortduren. De situatie kan terugkeren tot die van voor de behandeling binnen 8 weken nadat de behandeling is gestaakt. De behandeling dient gestaakt te worden als er binnen vier maanden na het begin van de behandeling geen gunstig effect wordt gezien. Het kan nodig zijn dat de patiënten naast de behandeling met Vaniqa nog steeds andere ontharingsmethoden (bijvoorbeeld scheren of epilieren) moeten blijven gebruiken. In dat geval dienen ze na het scheren of na het gebruik van andere ontharingsmethoden, minstens 5 minuten te wachten voordat de crème wordt aangebracht, aangezien er anders een sterker prikkend of branderig gevoel kan optreden.

Speciale populatie

Ouderen (> 65 jaar): er is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Vaniqa bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar om het gebruik in deze leeftijdsgroep te ondersteunen.

Lever/nierinsufficiëntie: de veiligheid en werkzaamheid van Vaniqa zijn niet vastgesteld bij vrouwen met lever- of nierinsufficiëntie. Aangezien de veiligheid van Vaniqa niet is onderzocht bij patiënten

met ernstige nierfunctievermindering, is voorzichtigheid geboden als Vaniqa aan deze patiënten wordt voorgeschreven. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Breng een dun laagje crème aan op de schone en droge aangedane plekken. De crème goed inwrijven. Het geneesmiddel moet zo worden aangebracht dat na het inwrijven geen residu zichtbaar is op de behandelde huid. Na het aanbrengen van dit geneesmiddel goed de handen wassen. Voor een maximaal effect dienen de behandelde plekken niet binnen 4 uur na aanbrengen te worden gereinigd. Cosmetica (waaronder zonnebrandmiddelen) kunnen op de behandelde plekken worden aangebracht, maar niet eerder dan 5 minuten nadat de crème is aangebracht.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Excessieve haargroei kan het gevolg zijn van ernstige onderliggende aandoeningen (b.v. polycysteus ovariumsyndroom, androgenen afscheidende neoplasmen) of van bepaalde werkzame bestanddelen (b.v. ciclosporine, glucocorticosteroïden, minoxidil, fenobarbital, fenytoïne, gecombineerde oestrogeen-androgeen-substitutie). Hiermee dient men rekening te houden bij de algehele medische behandeling van patiënten die mogelijk Vaniqa krijgen voorgeschreven.

Vaniqa is uitsluitend bestemd voor toepassing op de huid. Contact met de ogen of met de slijmvliezen (van b.v. neus of mond) dient te worden vermeden. Bij toepassing op een dunne of gebarsten huid kan er tijdelijk een prikkend of branderig gevoel optreden.

Indien huidirritatie of intolerantie optreedt, dient de crème tijdelijk eenmaal daags te worden aangebracht. Als de irritatie hiermee niet verdwijnt, dient de behandeling te worden onderbroken en dient de arts te worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat cetostearylalcohol en stearylalcohol die lokale huidreacties kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis), alsmede methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat die een allergische reactie kunnen veroorzaken (mogelijk een uitgestelde reactie).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens verzameld tijdens de klinische studies van een beperkt aantal zwangere vrouwen (22) die het middel hebben gebruikt tonen aan, dat er geen klinisch bewijs is dat de behandeling met Vaniqa bijwerkingen veroorzaakt bij de moeders of de foetussen. Onder deze 22 zwangerschappen die optraden tijdens klinisch onderzoek, traden er 19 op terwijl de vrouw onder behandeling was met Vaniqa. Van deze 19 zwangerschappen resulteerde er 9 in een gezonde baby, 5 vrouwen verkozen onderbreking van de zwangerschap, bij 4 was er een spontane onderbreking en er was 1 geboortefwijking (Down's syndroom bij een 35 jarige moeder). Tot nu toe zijn er geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar. Dierstudies hebben toxiciteit voor reproductie aangetoond (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor mensen is onbekend.

Derhalve dienen vrouwen die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden andere methoden voor gezichtsontharing te gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of eflornithine/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Vrouwen dienen Vaniqa niet te gebruiken tijdens de lactatieperiode.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Vaniqa heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen betroffen meestal de huid. De intensiteit was voornamelijk mild en ze verdwenen zonder de behandeling met Vaniqa te hoeven onderbreken of medisch in te moeten grijpen. De meest gerapporteerde bijwerking was acne en was meestal mild van aard. In de gecontroleerde studies werd bij de start in vergelijking met de crèmebasis (n= 596) bij 41% van de patiënten acne gezien; 7% van de patiënten behandeld met Vaniqa en 8% behandeld met de crèmebasis bemerkten een verslechtering. Van degenen, die geen acne hadden bij aanvang rapporteerden een gelijk gedeelte (14%) acne tijdens behandeling met zowel Vaniqa als de crèmebasis.

Het onderstaande overzicht toont de frequenties aan van de bijwerkingen die de huid betroffen in klinische onderzoeken en geïsoleerde rapporten volgens de MedDRA conventie. De MedDRA conventie voor frequentie zijn: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) waaronder geïsoleerde gevallen. Opgemerkt dient te worden, dat in deze onderzoeken meer dan 1350 patiënten werden behandeld met Vaniqa gedurende een periode van 6 maanden tot een jaar, terwijl slechts iets meer dan 200 patiënten met de crèmebasis werden behandeld gedurende 6 maanden. De meeste bijwerkingen werden zowel voor Vaniqa als voor de crèmebasis met vergelijkbare incidentie gerapporteerd. De bijwerkingen branderige, prikkende, tintelende huid, rash en erytheem werden vaker gerapporteerd met Vaniqa dan met de crèmebasis en zijn aangeduid met een (*).

De frequentie van huidreacties gezien in klinisch onderzoek met Vaniqa volgens de MedDRA frequentie conventie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Acne
Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	Pseudofolliculitis barbae, alopecia, prikkende huid*, branderige huid*, droge huid, pruritus, erytheem*, tintelende huid*, huidirritatie, rash*, folliculitis
Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)	Ingegroeide haren, oedeem van gezicht en mond, dermatitis, rash met papula, huidbloedingen, herpes simplex, eczeem, cheilitis, furunculose, contactdermatitis, abnormale haarstructuur, abnormale haargroei, hypopigmentatie, blozen, gevoelloosheid van de lippen, pijnlijke huid
Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$)	Rosacea, seborrhoïsche dermatitis, huidneoplasma, maculopapulaire rash, huidcyste, vesicobullaire rash, huidaandoening, hirsutisme, strakke huid

Pediatrische patiënten

De bij adolescenten waargenomen bijwerkingen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen werden waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V

4.9 Overdosering

Aangezien eflornithine slechts in geringe mate door de huid dringt (zie rubriek 5.2), is overdosering zeer onwaarschijnlijk. Indien echter zeer hoge doseringen op de huid worden toegepast of indien de crème per ongeluk wordt ingeslikt, dient gelet te worden op de volgende effecten: haaruitval, zwelling van het gezicht, convulsies, gehoorverlies, gastro-intestinale klachten, verlies van eetlust, hoofdpijn, zwakte, duizeligheid, anemie, trombocytopenie en leukopenie. Deze effecten worden gezien bij het gebruik van therapeutische, intraveneus toegediende, doseringen eflornithine (400 mg/kg/dag of ongeveer 24 g/dag) bij de behandeling van een infectie met *Trypanosoma brucei gambiense* (Afrikaanse slaapziekte).

Als zich symptomen van overdosering voordoen, dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige dermatologica, ATC-code: D11A X16.

Werkingsmechanisme

Eflornithine remt op irreversibele wijze het enzym ornithinedecarboxylase, dat betrokken is bij de aanmaak van de haarschacht in de haarfollikel. Er is aangetoond dat Vaniqa de snelheid van de haargroei vertraagt.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De veiligheid en werkzaamheid van Vaniqa is onderzocht in twee dubbelblinde, gerandomiseerde, vehiculum-gecontroleerde, klinische onderzoeken. Hieraan namen 596 vrouwen deel met huidtype I-VI (395 werden behandeld met Vaniqa, 201 werden behandeld met alleen vehiculum). De vrouwen werden tot 24 weken behandeld. De verandering t.o.v. de uitgangssituatie werd door de arts beoordeeld op een 4-puntsschaal. Dit gebeurde 48 uur nadat de vrouwen de te behandelen plekken in het gelaat en onder de kin hadden geschoren. Hierbij werden o.a. de volgende parameters geëvalueerd: haarlengte en haardichtheid en de aanwezigheid van een donkere waas over de huid die verband houdt met de aanwezigheid van terminaalhaar. Reeds 8 weken na aanvang van de behandeling kon een verbetering worden waargenomen.

De gecombineerde resultaten van deze twee onderzoeken zijn hieronder weergegeven:

Resultaat*	Vaniqa 11,5% Crème	Vehiculum
Beharing verdwenen/ praktisch verdwenen	6%	0%
Duidelijke verbetering	29%	9%
Verbetering	35%	33%
Geen verbetering/Verslechtering	30%	58%

*Aan het eind van de therapie (week 24). Voor patiënten, die de therapie staakten tijdens het onderzoek is de laatst bekende observatie gebruikt als zijnde de eindobservatie op week 24.

In beide studies werd een statistisch significante ($p \leq 0,001$) verbetering gezien voor Vaniqa ten opzichte van het vehiculum. Dit gold zowel voor vrouwen met een 'duidelijke verbetering' als voor vrouwen met als resultaat 'beharing verdwenen/praktisch verdwenen'. Deze verbeteringen corresponderen met een vermindering van het donkere waas van de gezichtshuid, dat veroorzaakt wordt door de aanwezigheid van terminaalhaar. Subgroepanalyse toonde een verschillend

succespercentage aan waarbij 27% van de niet-blanke vrouwen en 39% van de blanke vrouwen een duidelijke verbetering vertoonden. Analyse van de subgroep toonde ook aan dat 29% van de vrouwen met obesitas ($BMI \geq 30$) en 43% van de vrouwen met normaal gewicht ($BMI < 30$) een 'duidelijke verbetering' of 'verbetering' vertoonden. Ongeveer 12% van de vrouwen die deelnamen aan klinisch onderzoek waren postmenopausaal. Bij deze postmenopausale vrouwen werd een significante ($p < 0,001$) verbetering gezien ten opzichte van behandeling met het vehiculum.

De deelnemers die met Vaniqa behandeld waren gaven zelf aan, door middel van antwoorden op 6 vragen via een visual analogue scale, dat zij een duidelijke vermindering van de psychische belasting van de aandoening ondervonden. De belasting die de patiënten ondervonden van de beharing in het gelaat, de gespendeerde tijd voor het verwijderen en achter make-up verbergen van de gezichtsbehaarung werd significant verminderd tijdens behandeling met Vaniqa. Patiënten voelden zich meer op hun gemak in diverse sociale en werkomgevingen. De zelfbeoordeling van de patiënt correleerde met de beoordeling van de effectiviteit door de arts. Deze door de patiënt geobserveerde verschillen traden op na 8 weken behandeling. Binnen 8 weken na beëindiging van de behandeling was de situatie weer zoals bij het begin van de behandeling.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Na aanbrengen van Vaniqa op de gezichtshuid van vrouwen die zich scheren, bedroeg tijdens 'steady state' de huidpenetratie van eflornithine 0,8%.

De 'steady state' plasmahalfwaardetijd van eflornithine was ongeveer 8 uur. 'Steady state' werd binnen 4 dagen bereikt. De piek- en dalconcentraties van eflornithine tijdens 'steady state' bedroegen respectievelijk ongeveer 10 ng/ml en 5 ng/ml. De 'steady state' $AUC_{0-12 \text{ uur}}$ -waarde was 92,5 ng.uur/ml.

Van eflornithine is geen biotransformatie bekend en het wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens hebben geen bijzondere risico's voor mensen aan het licht gebracht. Dit is gebaseerd op conventionele studies naar toxiciteit met herhaalde doseringen, genotoxiciteit of carcinogeniciteit waaronder een 12 maanden durende fotocarcinogeniteitsstudie bij muizen.

In een vruchtbaarheidsstudie bij ratten, werden na toepassing van doseringen tot 180 keer de humane dosis op de huid, geen nadelige reproductieve effecten gezien. In teratogeniteitsstudies bij ratten en konijnen werden na toepassing van doseringen tot respectievelijk 180 en 36 keer de humane dosis op de huid, geen teratogene effecten waargenomen. Hogere doseringen resulteerden in toxiciteit van de moeder en van de foetus zonder bewijs van teratogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol;
Macrogol-cetostearylether;
Dimeticon;
Glycerylstearaat;
Macrogol-stearaat;
Methylparahydroxybenzoaat (E218);
Vloeibare paraffine;
Fenoxyethanol;
Propylparahydroxybenzoaat (E216);
Gezuiverd water;
Stearylalcohol;
Natriumhydroxide (E524) (voor het aanpassen van de pH).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Hoge dichtheid polyethyleentube met polypropyleen schroefdop met 15 g, 30 g of 60 g crème.
Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel verkrijgbaar.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/01/173/001-003

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 20 maart 2001
Datum van de laatste hernieuwing: 07 maart 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Duitsland

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen
De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

TEKST OP KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vaniqa 11,5% Crème
Eflornithine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke gram crème bevat 115 mg eflornithine (als hydrochloride-monohydraat).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat tevens: cetostearylalcohol; macrogol-cetostearylether; dimeticon; glycerylstearaat; macrogol-stearaat; methylparahydroxybenzoeaat (E218); vloeibare paraffine; fenoxxyethanol; propylparahydroxybenzoeaat (E216); gezuiverd water, stearylalcohol en natriumhydroxide (voor het instellen van de pH).

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Crème
15 g
30 g
60 g

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.
Cutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Gooi de tube weg 6 maanden na opening.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Registratiehouder:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanje

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

vaniqa

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TUBES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Vaniqa 11,5% Crème
Eflornithine

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor gebruik de bijsluiter.
Cutaan gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Gooi de tube weg 6 maanden na opening.

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

15 g
30 g
60 g

6. OVERIGE

Almirall, S.A.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vaniqa 11,5% Crème (Eflornithine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Vaniqa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vaniqa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vaniqa bevat het werkzame bestanddeel eflornithine. Eflornithine vertraagt de haargroei doordat het een specifiek enzym (een eiwit in het lichaam) remt dat een rol speelt bij de aanmaak van haar.

Vaniqa wordt gebruikt om overmatige beharing (hirsutisme) op het gezicht van vrouwen ouder dan 18 jaar te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- informeer uw arts ook over eventuele andere medische problemen (in het bijzonder een aandoening aan uw nieren of uw lever).
- als u niet zeker weet of u dit middel wel of niet moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Overmatige haargroei kan het gevolg zijn van een ziekte of behandeling met bepaalde geneesmiddelen. Raadpleeg uw arts als u polycysteus ovariumsyndroom (PCOS) of specifieke hormoonproducerende tumoren heeft of als u geneesmiddelen gebruikt die de haargroei kunnen bevorderen, zoals cyclosporine (na een orgaantransplantatie), glucocorticoïden (bijv. voor reumatische of allergische aandoeningen), minoxidil (voor hoge bloeddruk), fenobarbital (voor epileptische aanvallen), fenytoïne (voor epileptische aanvallen) of hormoonvervangende therapie met mannelijke hormoonachtige effecten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vaniqa wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vaniqa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u ook nog andere geneesmiddelen gebruikt voor die plaatsen waarop u de crème aanbrengt, bespreek dit dan met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. U moet een andere methode toepassen om het haar in uw gezicht te behandelen als u zwanger bent of zwanger probeert te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vaniqa heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Vaniqa bevat cetostearylalcohol en stearylalcohol. Deze stoffen kunnen lokale huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis). **Vaniqa bevat ook methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216)** die een allergische reactie kunnen veroorzaken (mogelijk uitgesteld).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

- Tweemaal daags met een tussenpoos van ten minste 8 uur gebruiken.
- Als u last heeft van irritatie (bijv. bijten of branden) verlaagt u het gebruik van Vaniqa naar eenmaal per dag tot de irritatie is verdwenen. Als de irritatie aanhoudt, neemt u contact op met uw arts.
- Als u zich zojuist geschoren heeft of enig andere ontharingsmethode heeft gebruikt, wacht dan ten minste vijf minuten voordat u Vaniqa aanbrengt. Het kan bijten of branden als u deze crème op geschaafde of geïrriteerde huid aanbrengt.
- Maak de huid waarop u de crème gaat gebruiken eerst schoon en droog.
- Breng een dunne laag crème aan en wrijf deze goed in tot geen residu zichtbaar meer is op de behandelde huid.
- Indien mogelijk de huid na aanbrengen van de crème ten minste 4 uur **niet** wassen.
- Was uw handen na het aanbrengen van de crème.
- Wacht ten minste **5 minuten** voordat u make-up of een zonnebrandmiddel aanbrengt.
- Raak bij gebruik op het gezicht uw ogen of de binnenkant van uw neus of mond niet aan. Als u Vaniqa per ongeluk in uw ogen, mond of neus krijgt, spoelt u dit goed met water af.

Vaniqa is geen ontharingscrème; u moet dus uw haarverwijderingsmethode blijven gebruiken, bijvoorbeeld door te scheren of te epileren.

Het kan 8 weken duren voor u enige verbetering ziet. Het is belangrijk dat u de crème blijft gebruiken. Indien u na 4 maanden gebruik geen verbetering ziet, raadpleeg dan uw arts. Als u het gebruik van de crème staakt, kan uw oorspronkelijke haargroei binnen 8 weken terugkeren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel crème op uw huid heeft aangebracht, is het onwaarschijnlijk dat u daar nadelige effecten van zult ondervinden.

Als u, of iemand anders, per ongeluk wat Vaniqa heeft doorgeslikt, raadpleeg dan **onmiddellijk** uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng direct de crème aan. Wacht hierna minstens 8 uur voordat u de crème nogmaals aanbrengt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om de haargroeivermindering in stand te houden, blijft u Vaniqa zoals voorgeschreven gebruiken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen beperken zich meestal tot de huid en zijn mild in intensiteit. In deze gevallen verdwijnen ze meestal vanzelf na stopzetting van het gebruik van Vaniqa

De frequentie van mogelijke bijwerkingen, die hieronder worden vermeld, wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:

Zeer vaak	(komt bij minder dan 1 op 10 gebruikers voor)
Vaak	(komt bij 1 tot 10 op 100 gebruikers voor)
Soms	(komt bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers voor)
Zelden	(komt bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers voor)
Zeer zelden	(komt bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers voor)
Onbekend	(Frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Zeer vaak (komt bij minder dan 1 op 10 gebruikers voor)

- acne

Vaak (komt bij 1 tot 10 op 100 gebruikers voor)

- droge huid
- haaruitval
- ontsteking rond de haarschacht
- jeuk
- huiduitslag
- roodheid

- huidirritatie en bultjes door het scheren
- huidirritatie
- bijtend, tintelend of brandend gevoel op de huid

Soms (komt bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers voor)

- bobbelige uitslag (papulaire uitslag)
- koortsuitslag
- roodheid en irritatie op de plaats waar de crème is aangebracht
- eczeem
- ontstoken, droge, gebarsten of gevoelloze lippen
- ingegroeide haren
- bleke plekken op de huid
- bloedende huid
- steenpuisten
- roodheid van de huid
- ontstoken huid
- pijnlijke huid
- zwelling van de mond of het gezicht
- abnormale haarstructuur of haargroei

Zelden (komt bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers voor)

- abnormale huidgroei (huidneoplasmen)
- overmatige haargroei
- blozend gezicht, roodheid in het gezicht en puistjes die mogelijk met pus zijn gevuld
- andere huidaandoeningen
- rode, schilferige en jeukende huidontsteking (seborroïsche dermatitis)
- rode, bobbelige of blaarvormende uitslag
- huidcysten
- strakke huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de onderkant van de tube na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi de geopende tube inclusief restant crème weg 6 maanden na de eerste opening.

Zorg ervoor dat na gebruik de schroef dop goed is aangedraaid.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is eflornithine. Elke gram crème bevat 115 mg eflornithine (als hydrochloride-monohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

cetostearylalcohol; macrogol-cetostearylether; dimeticon; glycerylstearaat; macrogol-stearaat; methylparahydroxybenzoaat (E218); vloeibare paraffine; fenoxylethanol; propylparahydroxybenzoaat (E216); gezuiverd water en stearylalcohol. Uiterst kleine hoeveelheden natriumhydroxide (E524) worden soms toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) normaal te houden.

Hoe ziet Vaniqua eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Vaniqua is een crème met een witte tot bijna-witte kleur. De crème wordt geleverd in tubes van 15 g, 30 g en 60 g. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 / Magyarország / 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

Deutschland

Luxembourg/Luxemburg
Almirall Hermal GmbH
Tel/Tél: +49 (0)40 72704-0

Österreich

Almirall GmbH
Tel: +43 01/595 39 60

Danmark / Ísland / Norge /Sverige

Almirall ApS
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

Polska

Almirall Sp. z o.o.
Tel.: +351 21 415 57 50

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese
Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>