

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vaniqa 11,5 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram krem inneholder 115 mg eflornitin (som hydrokloridmonohydrat).

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Hvert gram krem inneholder 47,2 mg cetostearylalkohol, 14,2 mg stearylalkohol, 0,8 mg methyl parahydroksybenzoat og 0,32 mg propyl parahydroksybenzoat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.

Hvit til off-white krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av ansiktshirsutisme hos kvinner.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Vaniqakrem skal påføres det affiserte området to ganger daglig med minst åtte timers mellomrom. Effekt er kun sett på affiserte områder i ansiktet og under haken. Applikasjonen bør begrenses kun til disse områdene. Maksimalt appliserte doser som er brukt sikkert i kliniske studier har vært opp til 30 g pr. mnd.

Forbedring av tilstanden kan merkes innen åtte uker etter behandlingsstart. Fortsatt behandling vil kunne føre til ytterligere bedring og er nødvendig for å bevare effekten. Tilstanden kan gå tilbake til førbehandlingsnivå innen åtte uker etter at behandlingen er stoppet. Bruken bør avsluttes dersom ingen bedring er sett innen fire måneders behandling.

Det kan hende at pasienter trenger å fortsette å bruke en hårfjerningsmetode (f. eks. barbering eller napping) sammen med Vaniqa. I så fall bør man vente fem minutter etter barbering eller bruk av andre hårfjerningsmetoder før kremen brukes, da økt svie eller brenning ellers kan forekomme.

Spesielle populasjoner

Eldre (> 65 år): Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre.

Pediatrisk populasjon:

Sikkerhet og effekt av Vaniqa hos barn i alderen 0 til 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen data som støtter bruk hos denne aldersgruppen.

Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Sikkerhet og effekt av Vaniqa hos kvinner med nedsatt lever- eller nyrefunksjon er ikke fastslått. Da sikkerheten for Vaniqa ikke har vært undersøkt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon, må det utvises varsomhet ved forskrivning av Vaniqa til slike pasienter. Ingen data er tilgjengelig.

Administrasjonsmåte

Et tynt lag av kremen påføres rene og tørre affiserte områder. Kremen skal gnis grundig inn. Legemidlet skal påføres slik at det ikke gjenstår synlige rester av midlet på de behandlede områdene etter at det er gnidd inn. Vask hendene godt etter at legemidlet er påført. For å få best mulig effekt bør det behandlede området ikke rengjøres før minst fire timer etter påføring. Kosmetikk (også solkrem) kan brukes på behandlede områder, men tidligst fem minutter etter påføring.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Abnorm hårvekst kan være forårsaket av alvorlig underliggende sykdom (f.eks. polycystisk ovarialt syndrom, androgenproduserende neoplasmer) eller spesielle virkestoffer (f.eks. ciklosporin, glukokortikoider, minoksidil, fenobarbiton, fenytoin, kombinert østrogen-androgen hormonsubstitusjonsterapi). Disse faktorene bør overveies under den medisinske helhetsvurderingen av pasienter som får foreskrevet Vaniqa.

Vaniqa brukes kun på huden. Unngå kontakt med øye eller slimhinner (for eksempel nese eller munn). Forbigående svie eller brenning kan forekomme ved påføring på skrubbsår eller åpent sår.

Dersom hudirritasjon eller intoleranse oppstår, bør hyppigheten av påføring midlertidig reduseres til en gang daglig. Dersom irritasjonen fortsetter, bør behandlingen seponeres og legen kontaktes.

Dette legemidlet inneholder cetostearylalkohol og stearylalkohol som kan føre til lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt) i tillegg til metylparahydroksybenzoat og propylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (eventuelt som senvirkninger).

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Kliniske forsøksdata fra et begrenset antall eksponerte gravide (22), indikerer at det ikke er klinisk evidens for at behandling med Vaniqa negativt påvirker mødre eller fostre. Blant de 22 graviditetene som opptrådte i løpet av studiene, oppsto kun 19 graviditeter mens pasientene tok Vaniqa. Av disse 19 graviditetene var det 9 friske spedbarn, 5 elektive aborter, 4 spontanaborter og 1 fødselsdefekt (Downs syndrom hos en 35 år gammel kvinne). Per idag er det ingen andre relevante epidemiologiske data tilgjengelige. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Den potensielle risikoen for mennesker er ikke kjent. Derfor bør kvinner som er gravide, eller planlegger graviditet benytte en alternativ måte å håndtere ansiktshår.

Amming:

Det er ukjent om eflornitin/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Ammende bør ikke bruke Vaniqa.

Fruktbarhet:

Ingen data er tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vaniqa har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De overveiende hudrelaterte rapporterte bivirkningene var primært milde og gikk over uten seponering av Vaniqa eller medisinsk behandling. Den mest hyppige rapporterte bivirkningen var akne, som generelt var mild. I de vehikkelkontrollerte studiene (n= 596), ble akne observert hos 41 % av

pasientene ved start; 7 % av pasientene behandlet med Vaniqa og 8 % behandlet med vehikkel, erfarte en forverring av sin tilstand. Av de uten akne ved start, rapporterte et liknende antall (14 %) akne etter behandling med Vaniqa eller vehikkel.

Følgende oversikt viser frekvensen av bivirkninger sett på huden i kliniske studier, iht MedDRA konvensjonen. MedDRA konvensjonen for frekvenser er svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/100$ til $1/1000$), sjeldne ($\geq 1/10000$ til $1/1000$), eller svært sjeldne ($< 1/10000$), eller ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data) inkludert isolerte rapporter. Merk at over 1350 pasienter ble behandlet med Vaniqa i disse studiene fra 6 mnd til ett år, mens kun litt over 200 pasienter ble behandlet med vehikkel i 6 mnd. De fleste hendelser ble rapportert i samme omfang mellom Vaniqa og vehikkel. Hudeffekter som brenning, stikking, kribling, utslett og erytem ble rapportert hyppigere hos Vaniqa-behandlede pasienter sammenliknet med vehikkel, indikert med stjerne (*).

Frekvens av bivirkninger i form av hudreaksjoner sett i kliniske studier med Vaniqa (i henhold til MedDRA frekvenskonvensjonen).

Hud- og underhudssykdommer

Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Akne
Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Pseudofolliculitis barbae, alopecia, stikking i huden*, brenning i huden*, tørr hud, kløe, erytem*, kribling i huden*, irritert hud, utslett*, follikulitt
Mindre vanlige ($\geq 1/10000$ til $< 1/100$)	Inngrodde hår, ansiktsødem, dermatitt, ødem i munnen, papulært hudutslett, hudblødning, herpes simplex, eksem, cheilitt, furunkulose, kontakt dermatitt, Uvanlig hårstruktur, Uvanlig hårvekst, hypopigmentering, hudrødme, nummenhet i leppe, ømhet i huden
Sjeldne ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$)	Rosacea, seboréisk dermatitt, hudneoplasme, makulopapulært utslett, hudcyster, vesikolobulært utslett, hudsykdom, hirsutisme, stram hud

Pediatrisk populasjon

Bivirkninger som er observert hos ungdom likner på dem som er observert hos voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Annex V.

4.9 Overdosering

P.g.a. minimal hudpenetrasjon av eflornitin (se pkt. 5.2) er overdose høyst usannsynlig. Ved meget høye kutane doser eller perorale doser tatt ved et ulykkestilfelle, bør man være klar over effekter sett ved terapeutiske doser av intravenøst eflornitin (400 mg/kg/dag eller cirka 24 g/dag) brukt til behandling mot *Trypanosoma brucei gambiense* infeksjon (Afrikansk sovesyke): håravfall, hevelse i ansiktet, kramper, hørselssvikt, gastrointestinal forstyrrelse, appetittsvikt, hodepine, svakhet, svimmelhet, anemi, trombocytopeni og leukopeni. Hvis det oppstår symptomer på overdosering skal legemidlet seponeres.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: andre dermatologiske midler: ATC-kode: D11A X16.

Virkningsmekanisme

Eflornitin hemmer irreversibelt ornitindekarboksylase, et enzym som brukes i hårfollikkelen i produksjon av hår. Det er vist at Vaniqa reduserer graden av hårvekst.

Klinisk effekt og sikkerhet

Sikkerheten og effekten av Vaniqa ble vurdert ved to dobbeltblinde, randomiserte, vehikkel kontrollerte kliniske studier som omfattet 596 kvinner med hudtyper I-VI (395 brukte Vaniqa, 201 brukte vehikkel) som ble behandlet i opp til 24 uker. Leger vurderte endringen fra start etter en 4-punkts skala 48 timer etter at kvinnene hadde barbert de behandlede områdene i de affiserte områdene i ansiktet og under haken. Man vurderte parametre som hårlengde og hårtetthet og mørkhet av huden assosiert med gjenværende behåring. Forbedring ble sett så tidlig som 8 uker etter terapistart.

De kombinerte resultatene av disse to studiene vises nedenfor:

Resultat*	Vaniqa 11,5 % krem	Vehikkel
Bra / nesten bra	6 %	0 %
Markert forbedring	29 %	9 %
Forbedring	35 %	33 %
Ingen forbedring / verre	30 %	58 %

* Ved slutten av behandlingen (uke 24). For pasienter som avbrøt behandlingen i løpet av studien, ble siste observasjon benyttet som resultat ved uke 24.

Statistisk signifikant ($p \leq 0,001$) forbedring med Vaniqa mot vehikkel ble sett i begge studiene hos kvinner med markert forbedring og de som ble bra/nesten bra. Disse forbedringer resulterte i en samtidig reduksjon i det mørke utseende av ansiktshuden assosiert med tilstedeværelse av gjenværende behåring. Analyser av undergrupper viste en forskjell i behandlingsutfall. 27 % av ikke-hvite kvinner og 39 % av hvite kvinner viste en markert forbedring eller bra/nesten bra tilstand. Subgruppeanalyser viste også at 29 % av overvektige kvinner ($BMI \geq 30$) og 43 % av kvinner med normal vekt ($BMI < 30$) viste en markert forbedring eller forbedring. Cirka 12 % av kvinnene i studiene var postmenopause. Signifikant forbedring ($p < 0,001$) versus vehikkel ble sett hos postmenopause kvinner.

Pasientenes selvevaluering viste signifikant redusert psykisk ubehag grunnet tilstanden målt som respons på 6 spørsmål hvor svarene ble gitt på en visuell analog skala. Vaniqa reduserte signifikant den byrden pasientene følte mht deres ansiktshår og den tiden som de brukte på å fjerne, behandle eller skjule ansiktshårene. Pasientkomfort i forskjellige sosiale og arbeidssituasjoner ble også forbedret. Pasientenes selvevalueringer korrelerte med legens effektobservasjoner. Disse pasientobserverbare forskjellene ble sett 8 uker etter behandlingsstart.

Tilstanden vendte tilbake til førbehandlingsnivå innen åtte uker etter seponering av behandlingen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Steady state kutan penetrasjon av eflornitin hos kvinner på Vaniqa ved barbert ansiktshud var 0,8 %. Steady-state plasma halveringstid for eflornitin var ca. 8 timer. Steady-state ble oppnådd innen fire dager. Steady-state maksimale og minimale konsentrasjoner av eflornitin ble henholdsvis ca. 10 ng/ml og 5 ng/ml. Steady-state 12-timers AUC for plasmakonsentrasjon versus tid ble 92,5 ng time/ml. Eflornitin metaboliseres sannsynligvis ikke og utskilles hovedsaklig i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data viser ingen spesiell risiko for mennesker basert på konvensjonelle studier av repeterte dosetoksisitetsstudier, gentoksisitetsstudier og studier mht karsinogent potensiale, inkludert en fotokarsinogenstudie hos mus. I en dermal fertilitetsstudie hos rotter ble ingen negative effekter på fertilitet observert i doser opp til 180 ganger human dose. I dermale studier på teratogene effekter ble det ikke observert teratogenitet hos rotter og kaniner ved doser opp til henholdsvis 180 og 36 ganger human dose. Høyere doser førte til toksisitet hos moren og fosteret uten tegn på teratogenitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Cetostearylalkohol;
Makrogol cetostearyleter;
Dimetikon;
Glyserolstearat;
Makrogolstearat;
Metylparahydroksybenzoat (E 218);
Flytende parafin;
Fenoksyetanol;
Propylparahydroksybenzoat (E 216);
Renset vann;
Stearylalkohol;
Natriumhydroksid (E 524) (til justering av pH)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Holdbarhet etter første anbrudd: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fast polyetylen tube med en polypropylenskrukork inneholdene 15 g, 30 g eller 60 g krem.
Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/173/001/NO-003/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20. mars 2001

Dato for siste fornyelse: 07. mars 2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tyskland

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**
Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTRE KARTONGTEKST****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Vaniqa 11,5 % krem
eflornitin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert gram krem inneholder 115 mg eflornitin (som hydrokloridmonohydrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: cetostearylalkohol; makrogol cetostearyleter; dimetikon; glyserolstearat; makrogolstearat; metylparahydroksybenzoat E218; flytende parafin; fenoksyetanol; propylparahydroksybenzoat E216; rensset vann; stearylalkohol og natriumhydroksid (til justering av pH).

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Krem
15 g
30 g
60 g

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Bruk på hud

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

Kast tuben 6 måneder etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Innehaver av markedsføringstillatelse (MT):

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/173/001/NO

EU/1/01/173/002/NO

EU/1/01/173/003/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

vaniqa

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC

SN

NN}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

TUBER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Vaniqa 11,5 % krem
eflornitin

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.
Bruk på hud

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato

Kast tuben 6 måneder etter anbrudd.

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 g
30 g
60 g

6. ANNET

Almirall, S.A.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Vaniqa 11,5 % krem (eflornitin)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vaniqa er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vaniqa
3. Hvordan du bruker Vaniqa
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vaniqa
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vaniqa er, og hva det brukes mot

Vaniqa inneholder virkestoffet eflornitin. Eflornitin reduserer hårvekst ved å hemme et spesifikt enzym (et protein i kroppen som er involvert hårproduksjonen).

Vaniqa brukes til å redusere for sterk hårvekst (hirsutisme) i ansiktet hos kvinner over 18 år.

2. Hva du må vite før du bruker Vaniqa

Bruk ikke Vaniqa

- dersom du er allergisk overfor eflornitin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Vaniqa

- informer legen din om eventuelle andre medisinske problemer (spesielt de som er relatert til nyrer eller lever).
- dersom du er usikker på om du skal bruke denne medisinen eller ikke, kontakt lege eller apotek for råd.

Unormal kraftig hårvekst kan være forårsaket av underliggende sykdommer. Snakk med legen dersom du har det som kalles polycystisk ovariesyndrom (PCOS) eller spesielle hormonproduserende svulster, eller dersom du tar legemidler som kan sette i gang hårvekst, f.eks. cyklosporin (etter organtransplantasjon), glukokortikoider (f.eks. mot revmatisme eller allergiske lidelser), minoksidil (mot høyt blodtrykk), fenobarbiton (mot anfall), fenytoin (mot anfall) eller hormonerstatningsbehandling med virkning som tilsvarer mannlige hormoner.

Barn og ungdom

Vaniqa anbefales ikke til bruk hos personer under 18 år.

Andre legemidler og Vaniqa

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Fortell det til legen dersom du trenger å ta andre medisiner på de hudområdene hvor du bruker kremen.

Graviditet og amming

Ikke bruk denne medisinen dersom du er gravid eller ammer. Du bør bruke en alternativ behandling mot ansiktshår dersom du er gravid eller forsøker å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Vaniqa forventes ikke å ha noen påvirkning på evnen til å kunne kjøre bil og bruke maskiner.

Vaniqa inneholder cetostearylalkohol og stearylalkohol som kan føre til lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt). **Vaniqa inneholder også metylparahydroksybenzoat (E218) og propylparahydroksybenzoat (E216)** som kan forårsake alleriske reaksjoner (eventuelt som senvirkninger).

3. Hvordan du bruker Vaniqa

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

- Brukes to ganger om dagen med minst 8 timer i mellom
- Hvis du merker irritasjon (f.eks. stikking eller en brennende følelse) skal du bruke Vaniqa bare en gang om dagen til irritasjonen har gitt seg. Hvis den vedvarer må du kontakte lege.
- Vent minst 5 minutter etter barbering eller bruk av andre hårfjerningsmetoder før Vaniqa brukes. Det kan gi stikkende eller brennende følelse hvis du påfører den på nybarbert eller irritert hud.
- Rens og tørk først de hudområdene hvor du skal bruke kremen.
- Påfør kremen på de affiserte områdene. Gni den grundig inn til det ikke sitter igjen synlige rester av legemidlet på det behandlede området.
- Vask helst ikke disse hudområdene før fire timer etter at kremen er påført.
- Vask hendene etter at kremen er påført.
- Vent minst 5 minutter etter bruk av Vaniqa før du bruker sminke eller solbeskyttelse på de samme områdene.
- Når kremen brukes i ansiktet må kontakt med øyene eller innsiden av nese eller munn **unngås**. Dersom det ved et uhell skulle få Vaniqa i øynene, munnen eller nesen må du skylle grundig med vann.
- Vaniqa er **ikke** en depilasjonskrem, derfor vil du kanskje måtte fortsette med hårfjerningsmetoden du har brukt, for eksempel barbering eller utnapping.

Det kan ta opp til 8 uker før du ser resultater. Det er viktig å fortsette å bruke kremen. Hvis du ikke ser bedring etter å ha brukt den i 4 måneder skal du kontakte legen. Hvis du slutter å bruke den kan den opprinnelige hårveksten vedne tilbake i løpet av 8 uker.

Dersom du bruker for mye Vaniqa

Dersom du tar for mye krem på huden er det usannsynlig at det skader deg.

Kontakt legen eller apoteket umiddelbart dersom du eller noen annen svelger noe Vaniqa.

Dersom du har glemt å påføre Vaniqa

Påfør kremen umiddelbart, men vent i minst 8 timer før du bruker den igjen.

Dersom du avbryter behandling med Vaniqa

For å bevare den reduserte hårveksten skal du forsette å bruke Vaniqa som angitt.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger vil vanligvis begrenses til huden og vil være av beskjeden intensitet. I slike tilfeller vil de vanligvis gå over etter at bruken av Vaniqa opphører.

Hyppigheten av mulige bivirkninger som er oppført nedenfor defineres etter følgende konvensjon:

Svært vanlige	(påvirker mer enn 1 av 10 brukere)
Vanlige	(påvirker 1 til 10 av 100 brukere)
Mindre vanlige	(påvirker 1 til 10 av 1000 brukere)
Sjeldne	(påvirker 1 til 10 av 10000 brukere)
Svært sjeldne	(påvirker færre enn 1 av 10000 brukere)
Ikke kjent	(hyppigheten kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Svært vanlige (påvirker mer enn 1 av 10 brukere)

- kviser

Vanlige (påvirker 1 til 10 av 100 brukere)

- tørr hud
- hårtap
- betennelse i hårsekker
- kløe
- utslett
- rødme
- hudirritasjon og nupper forårsaket av barbering
- irritert hud
- stikking, brenning eller kribling i huden

Mindre vanlige (påvirker 1 til 10 av 1000 brukere)

- utslett med nupper
- forkjølelsessår (herpes simplex)
- kontakteksem
- eksem
- betennelse i leppene/munnvikene
- nummenhet i leppene
- inngrodde hår
- bleke hudområder

- hudblødning
- hudbyller
- rødme i huden
- hudbetennelse
- ømhet i huden
- hevelser i ansiktet eller munnen
- uvanlig hårstruktur eller hårvekst

Sjeldne (påvirker 1 til 10 av 10000 brukere)

- unormal hudvekst (hudneoplasme)
- kraftig hårvekst
- kronisk betennelse med rødflammet hud i ansiktet (rosacea)
- hudlidelser
- rødt, skallende og kløende eksem, særlig i hodebunn og hårfeste (seboreisk eksem)
- rødt utslett med nupper eller blemmer
- hudcyster
- stram hud

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vaniqa

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter utløpsdato og på bunnen av tuben etter Utløpsdato. Utløpsdatoen ehvise til den siste dagen i den måneden.

Åpnet tube med gjenværende krem skal kastes 6 måneder etter første anbrudd.

Pass på at hetten på tuben lukkes godt etter hver bruk.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vaniqa

Virkestoffet er eflornitin. Hvert gram krem inneholder 115 mg eflornitin (som hydrokloridmonohydrat).

Hjelpestoffer er cetostearylalkohol; makrogol cetostearyleter; dimetikon; glyserolstearat makrogolstearat; metylparahydroksybenzoat (E218); flytende parafin; fenoksyetanol; propylparahydroksybenzoat (E216); rensset vann og stearylalkohol. Små mengder natriumhydroksid (E 524) er noen ganger tilsatt for å opprettholde normal surhetsgrad (pH-nivå).

Hvordan Vaniqa ser ut og innholdet i pakningen

Vaniqa er en krem som er hvit til off-white av farge. Den leveres i 15 g, 30 g og 60 g tuber, men ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

Danmark/Ísland/Norge/Sverige

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

Österreich

Almirall GmbH
Tel: +43 01/595 39 60

Deutschland

Luxembourg/Luxemburg
Almirall Hermal GmbH
Tel/Tél: +49 (040) 72704-0

Polska

Almirall Sp z o.o.
Tel.: +48 22 33002 057

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>