

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaniq 11,5% krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden gram kremu zawiera 115 mg eflornityny w postaci chlorowodoru jednowodnego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden gram kremu zawiera 47,2 mg alkoholu cetostearylowego, 14,2 mg alkoholu stearylowego, 0,8 mg metylu parahydroksybenzoesu i 0,32 mg propylu parahydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Krem w kolorze białym do złamanej bieli

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie nadmiernego owłosienia twarzy u kobiet (hirsutyzm).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Krem Vaniq należy nałożyć na skórę twarzy w miejscu pokrytym nadmiernym owłosieniem dwa razy na dobę, w odstępie co najmniej ośmiogodzinnym. Skuteczność produktu leczniczego wykazano wyłącznie w odniesieniu do owłosienia na twarzy i podbródka. Stosowanie produktu leczniczego należy ograniczyć do tych miejsc. W badaniach klinicznych wykazano bezpieczeństwo stosowania dawki maksymalnej do 30 gramów na miesiąc.

Poprawę można zauważyć w przeciągu ośmiu tygodni po rozpoczęciu leczenia.

Kontynuacja leczenia może przynieść dalszą poprawę i jest niezbędna dla utrzymania korzystnych wyników. Po przerwaniu leczenia owłosienie może powrócić w ciągu ośmiu tygodni do stanu, jaki występował przed leczeniem.

Jeżeli w ciągu czterech miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie zaobserwuje się korzystnych wyników, leczenie należy przerwać.

Jednocześnie z leczeniem kremem Vaniq można stosować inne metody usuwania owłosienia (np. golenie lub wrywanie). W takich wypadkach kremu nie należy nakładać przed upływem pięciu minut po zgoleniu włosów skóry lub zastosowaniu innej metody depilacyjnej, gdyż wcześniejsza aplikacja może spowodować nasilone pieczenie lub palenie skóry.

Szczególne grupy

Osoby w podeszłym wieku: (> 65 lat) nie ma potrzeby dostosowywania dawki.

Dzieci i młodzież:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Vaniq u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Nie ma dostępnych danych wspierających zastosowanie w tej grupie wiekowej.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek: nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Vaniq u kobiet z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy zachować

ostrożność przepisując produkt leczniczy Vaniqą pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem produktu leczniczego Vaniqą w tej grupie pacjentów. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Cienką warstwę kremu należy nałożyć na czystą i suchą skórę twarzy w miejscach pokrytych nadmiernym owłosieniem. Krem należy starannie wetrzeć w skórę. Produkt leczniczy należy nakładać w taki sposób, aby po wtarciu w skórę nie były widoczne ślady kremu. Po użyciu produktu leczniczego należy umyć ręce. W celu uzyskania najlepszych rezultatów, leczonej skóry nie należy oczyszczać w ciągu czterech godzin po nałożeniu produktu leczniczego. Na leczoną skórę można stosować kosmetyki (także zawierające filtry przeciwsłoneczne), ale nie wcześniej niż po upływie pięciu minut od nałożenia produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyczyną nadmiernego owłosienia może być poważna choroba (np. zespół policystycznych jajników, nowotwór wydzielający androgeny) lub niektóre substancje czynne (np. cyklosporyna, glikokortykosteroidy, minoksydyl, fenobarbiton, fenytoina, hormonalna terapia zastępcza estrogenowo-androgenowa). Czynniki te należy wziąć pod uwagę w ogólnym leczeniu pacjentek, którym zaleca się stosowanie kremu Vaniqą.

Krem Vaniqą stosuje się wyłącznie na skórę. Należy unikać kontaktu z oczami i błoną śluzową (np. nosa lub jamy ustnej). Stosowanie kremu na otartą lub skaleczoną skórę może powodować przemijające uczucie pieczenia lub palenia skóry.

Jeżeli pojawi się podrażnienie skóry lub nietolerancja na produkt leczniczy, należy czasowo zmniejszyć częstość stosowania kremu, nakładając produkt raz na dobę. Jeżeli podrażnienie skóry nie ustępuje, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Produkt leczniczy zawiera alkohol cetostearylowy i stearylowy, które mogą spowodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), oraz metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą spowodować (ewentualnie opóźnione) reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane z badań klinicznych z udziałem ograniczonej liczby ciężarnych (22) wskazują na brak dowodów klinicznych na to, że leczenie produktem leczniczym Vaniqą ujemnie wpływa na płód i ciążę. Spośród 22 przypadków ciąży, które wystąpiły w trakcie badań klinicznych, tylko 19 pacjentek zaszło w ciążę w trakcie stosowania produktu leczniczego Vaniqą. Wynikiem tych 19 ciąż było urodzenie 9 zdrowych noworodków, 5 aborcji z wyboru, 4 samoistne poronienia i 1 noworodek z wadą rozwojową (dziecko z zespołem Downa urodzone przez kobietę 35-letnią). Jak dotąd nie ma innych danych epidemiologicznych w tym zakresie. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko u ludzi nie jest znane. Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny stosować inne metody usuwania nadmiernego owłosienia twarzy.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy eflornityna lub (i) metabolity przenikają do mleka kobiecego. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować produktu leczniczego Vaniqą.

Płodność

Nie ma dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Vaniqa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszane działania niepożądane dotyczyły głównie skóry, były w większości wypadków łagodne oraz ustępowały bez leczenia i bez konieczności przerywania stosowania produktu leczniczego Vaniqa. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był trądzik, w większości przypadków - lekki. W badaniach kontrolowanych z zastosowaniem podłoża produktu leczniczego (n= 596) trądzik zanotowano w okresie wyjściowym u 41% pacjentek. Pogorszenie nastąpiło u 7% pacjentek stosujących produkt leczniczy Vaniqa i u 8% pacjentek stosujących podłoże produktu leczniczego. U pacjentek, w u których nie zanotowano trądziku w okresie wyjściowym, trądzik wystąpił w podobnej relacji (14%) w obu grupach (w grupie leczonej produktem leczniczym Vaniqa i w grupie otrzymującej podłoże produktu leczniczego).

Poniżej podano częstość występowania niepożądanych reakcji skórnych odnotowanych podczas badań klinicznych według klasyfikacji układów i narządów, zgodnie z terminologią MedDRA. Częstości są definiowane jako:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), włączając odosobnione przypadki.

Należy podkreślić, że w badaniach tych, z użyciem produktu leczniczego Vaniqa, poddano terapii ponad 1350 pacjentek przez okres od sześciu miesięcy do roku, podczas gdy niewiele ponad 200 pacjentek otrzymywało przez sześć miesięcy podłoże produktu leczniczego. Częstość występowania zgłaszanych reakcji niepożądanych była podobna w przypadku stosowania produktu leczniczego Vaniqa i w przypadku zastosowania podłoża produktu leczniczego. Objawy skórne, takie jak palenie, pieczenie czy mrowienie skóry oraz wysypka i rumień, zgłaszano częściej wśród pacjentek leczonych produktem leczniczym Vaniqa niż w grupie pacjentek stosujących podłoże produktu, co w poniższym wykazie oznaczone jest gwiazdką (*).

Częstość występowania niepożądanych reakcji skórnych zanotowanych w badaniach klinicznych produktu leczniczego Vaniqa (zgodnie klasyfikacją MedDRA).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często ($\geq 1/10$)	trądzik
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	przewlekłe zapalenie mieszków włosowych brody, łysienie, pieczenie skóry*, palenie skóry*, suchość skóry, świąd, rumień*, mrowienie skóry*, podrażnienie skóry, wysypka*, zapalenie mieszków włosowych
Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	wrastanie włosów, obrzęk twarzy, zapalenie skóry, obrzęk jamy ustnej, grudkowa wysypka, krwawienia skórne, opryszczka zwykła, wyprysk, zapalenie warg, czyrączność, kontaktowe zapalenie skóry, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy wzrost włosów, hipopigmentacja, zaczerwienienie skóry, drętwienie (cierpięcie) warg, bolesność skóry
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	trądzik różowaty, łojotokowe zapalenie skóry, nowotwór skóry, wysypka plamisto-grudkowa, torbiele skóry, wysypka pęcherzykowo-pęcherzowa, zaburzenia skóry, hirsutyzm, napięta skóra

Dzieci i młodzież

Działania niepożądane zaobserwowane u młodzieży są podobne do zaobserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V*.

4.9 Przedawkowanie

Zważywszy, że penetracja eflornityny przez skórę jest minimalna (patrz punkt 5.2), przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W razie zastosowania bardzo dużej dawki lub przypadkowego przyjęcia produktu leczniczego doustnie, należy wziąć pod uwagę działania zaobserwowane w związku z dożylnym podawaniem eflornityny w dawkach terapeutycznych (400 mg/kg mc./dobę lub 24 g/dobę) stosowanej w leczeniu zakażenia *Trypanosoma brucei gambiense* (śpiączka afrykańska), które obejmowały: utratę owłosienia, obrzęk twarzy, napady typu padaczkowego, osłabienie słuchu, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, utratę apetytu, bóle głowy, osłabienie, zawroty głowy, anemię, trombocytopenię i leukopenię.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMOKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki dermatologiczne, kod ATC: D11AX16.

Mechanizm działania

Eflornityna nieodwracalnie hamuje działanie dekarboksylazy ornityny – enzymu biorącego udział w wytwarzaniu trzonu włosa przez mieszki włosowe. Wykazano, że produkt leczniczy Vaniqa zmniejsza porost włosów.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego Vaniqa analizowano w dwóch podwójnie ślepych, randomizowanych, kontrolowanych podłożem produktu badaniach klinicznych z udziałem 596 kobiet o typie skóry I-VI (395 stosowało produkt Vaniqa, 201 – podłoże produktu) leczonych przez okres do 24 tygodni. Lekarze oceniali zmianę od okresu wyjściowego na czteropunktowej skali. Oceny dokonywano po 48 godzinach od zgolenia przez pacjentki owłosienia na twarzy i podbródki, uwzględniając parametry, takie jak długość i względną gęstość, a także ciemniejsze zabarwienie skóry, które wiąże się z obecnością włosów ostatecznych (dojrzałych). Poprawę zauważono już po ośmiu tygodniach po rozpoczęciu leczenia.

Połączone wyniki obu badań przedstawione są poniżej:

wynik*	krem Vaniqa 11,5%	podłoże produktu
całkowity lub prawie całkowity brak owłosienia	6%	0%
wyraźna poprawa	29%	9%
poprawa	35%	33%
brak poprawy lub pogorszenie	30%	58%

* po zakończeniu leczenia (tydzień 24). W przypadku pacjentek, które nie ukończyły badania, ostatnią obserwację przyjęto jako ocenę w 24. tygodniu.

W obu badaniach w których zastosowano produkt leczniczy Vaniq u kobiet, u których zaobserwowano całkowitą lub prawie całkowitą reakcję na produkt leczniczy, zanotowano statystycznie istotną ($p \leq 0,001$) poprawę w porównaniu z zastosowaniem podłoża produktu. W wyniku poprawy zaobserwowano także równoczesną redukcję ciemnego zabarwienia skóry twarzy, które wiąże się z obecnością włosów dojrzałych. Analiza podgrup wykazała różnicę w skuteczności leczenia, gdyż wyraźną lub większą poprawę zaobserwowano u 27% kobiet nie białych i u 39% kobiet białych. Analiza podgrup wykazała także, że wyraźna lub większa poprawa nastąpiła u 29% kobiet nadmiernie otyłych ($BMI \geq 30$) i u 43% kobiet o normalnej masie ciała ($BMI < 30$). Około 12% uczestniczek opisywanych badań klinicznych było po menopauzie. U kobiet po menopauzie zaobserwowano istotną poprawę ($p < 0,001$) w porównaniu z kobietami, u których stosowano podłoże produktu.

Samoocena przeprowadzana przez pacjentki wykazała istotną redukcję psychologicznego dyskomfortu związanego z hirsutyzmem. Oceny dokonano na podstawie pomiaru za pomocą skali wizualno-analogowej odpowiedzi udzielanych na sześć pytań. Produkt leczniczy Vaniq znacznie zmniejszył dyskomfort odczuwany przez kobiety w związku z owłosieniem na twarzy, a także czas jaki spędzały depilując, lecząc lub tuszując owłosienie na twarzy. Samopoczucie pacjentek poprawiło się także w życiu towarzyskim i zawodowym. Samoocena skuteczności produktu dokonana przez pacjentki zgadzała się z obserwacją. Różnicę zaobserwowaną przez pacjentki zanotowano po upływie 8 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Owłosienie na twarzy powróciło do stanu jaki występował przed leczeniem w ciągu ośmiu tygodni po zakończeniu leczenia produktem leczniczym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W stanie stacjonarnym przezskórna penetracja eflornityny z produktu leczniczego Vaniq stosowanego na skórę twarzy kobiet golących się wynosiła 0,8%.

W stanie stacjonarnym okres półtrwania eflornityny w osoczu wynosił około ośmiu godzin. Stan stacjonarny został osiągnięty po upływie czterech dni. W stanie równowagi stężenia największe i najmniejsze stężenie eflornityny wynosiło odpowiednio 10 ng/ml i 5 ng/ml. W stanie równowagi stężenie wartości 12-godzinne pola pod krzywą „stężenie w osoczu – czas” wynosiła 92,5 ng.h/ml. Nie ma dowodów na to, aby eflornityna ulegała metabolizmowi. Jest wydalana głównie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności dawek wielokrotnych w zakresie genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie wskazują na szczególne zagrożenia u ludzi, przy czym w jednym badaniu przeprowadzonym na myszach, oceniano też potencjalne działanie fotokarcynogenne.

W badaniu oceniającym wpływ produktu leczniczego podanego na skórę na płodność szczurów, nie zaobserwowano ujemnego wpływu na płodność dawki przekraczającej 180 razy dawkę stosowaną u ludzi. W badaniach oceniających potencjalną teratogenność po podaniu na skórę u szczurów i królików nie zanotowano działania teratogennego dawek większych niż dawka stosowana u ludzi odpowiednio 180 i 36 razy. W wyniku stosowania większych dawek zaobserwowano działania toksyczne u ciężarnych samic i płodów ale nie odnotowano działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol cetostearylowy,
makrogolu eter cetostearylowy,
dimetykon,
glicerolu stearynian,
makrogolu stearynian,
metylu parahydroksybenzoesan (E218),
olej parafinowy,

fenoksyetanol,
propylu parahydroksybenzoesan (E216),
woda oczyszczona,
alkohol stearylowy,
sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

Okres trwałości po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z polietylenu (dużej gęstości) z polipropylenową zakrętką, zawierająca 15 g, 30 g lub 60 g kremu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/173/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 marca 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia: 07 marca 2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

Wydrukowana ulotka dla pacjenta produktu leczniczego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**
Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKST NA ZEWNĘTRZNYM PUDEŁKU KARTONOWYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaniq 11,5% krem
eflornityna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram kremu zawiera 115 mg eflornityny (w postaci chlorowodoru jednowodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy, makrogolu eter cetostearylowy, dimetykon, glicerolu stearynian, makrogolu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), olej parafinowy, fenoksytanol, propylu parahydroksybenzoesan (E216), woda oczyszczona, alkohol stearylowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem
15 g
30 g
60 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie na skórę

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Tubę należy wyrzucić po 6 miesiącach od otwarcia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Hiszpania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

vaniq̣a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Vaniqa 11,5% krem
eflornityna

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie na skórę

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Tubę należy wyrzucić po 6 miesiącach od otwarcia.

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

15 g
30 g
60 g

6. INNE

Almirall, S.A.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vaniqa 11,5% krem eflornityna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vaniqa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vaniqa
3. Jak stosować lek Vaniqa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vaniqa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vaniqa i w jakim celu się go stosuje

Vaniqa zawiera eflornitynę jako substancję czynną. Eflornityna zmniejsza porost włosów, hamując działanie charakterystycznego enzymu (pewnego białka w organizmie, biorącego udział w wytwarzaniu włosów).

Lek Vaniqa stosuje się w leczeniu nadmiernego owłosienia twarzy (hirsutyzm) u kobiet w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vaniqa

Kiedy nie stosować leku Vaniqa

- Jeśli pacjent ma uczulenie na eflornitynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vaniqa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy poinformować lekarza o wszelkich innych problemach zdrowotnych mogących występować u pacjentki (szczególnie związanych ze schorzeniami nerek lub wątroby).
- W razie wątpliwości dotyczących stosowania (lub nie stosowania) tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przyczyną nadmiernego owłosienia mogą być pewne choroby i niektóre leki. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjentki występuje zespół policystycznych jajników (ang.: *Polycystic ovary syndrome, PCOS*) lub nowotwory wytwarzające poszczególne hormony, lub w razie stosowania leków mogących wywoływać porost włosów, takich jak np. cyklosporyna (po przeszczepie narządu), glikokortykosteroidy (np. w leczeniu chorób reumatycznych lub alergii), minoksydyl (w leczeniu nadciśnienia tętniczego), fenobarbital (w leczeniu padaczki), fenytoina (w leczeniu padaczki) lub hormonalne leczenie zastępcze o działaniu podobnym do działania hormonów męskich.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Vaniqą u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Vaniqą a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych aktualnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza, jeżeli konieczne jest stosowanie innych leków na skórę w miejscach, gdzie nakładany jest krem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować tego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią. W okresie ciąży lub w razie planowania ciąży, należy stosować alternatywną metodę leczenia nadmiernego owłosienia twarzy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, aby lek Vaniqą miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vaniqą zawiera alkohol cetostearylowy i stearylowy, które mogą spowodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). **Vaniqą zawiera również metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)**, które mogą spowodować (ewentualnie opóźnione) reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Vaniqą

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Stosować dwa razy na dobę, w co najmniej ośmiogodzinnym odstępie.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry (pieczenie, palenie), należy zmniejszyć dawkę leku Vaniqą i używać go raz na dobę do ustąpienia objawów. Jeżeli podrażnienie skóry nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.
- Leku Vaniqą nie należy nakładać przed upływem **pięciu minut** po zgoleniu włosów lub zastosowaniu innej metody depilacyjnej. Nałożenie kremu na skórę bezpośrednio po usunięciu włosów (depilacji) lub na podrażnioną skórę może spowodować uczucie pieczenia lub palenia.
- Krem należy nakładać na oczyszczoną i osuszoną skórę.
- Nałożyć cienką warstwę kremu i dokładnie wetrzeć w taki sposób, aby po wtarciu w skórę nie były widoczne ślady kremu.
- Po nałożeniu kremu w miarę możliwości przez cztery godziny **nie** myć skóry w miejscach, na które go nałożono.
- Po nałożeniu kremu należy umyć ręce.
- Makijaż i kosmetyki zawierające filtry przeciwsłoneczne można nakładać na leczoną skórę dopiero po upływie co najmniej **pięciu minut** po zastosowaniu leku.
- Stosując krem na twarzy, należy **unikać** kontaktu leku z oczami oraz wewnętrzną stroną nosa i ust. Jeśli przypadkowo lek Vaniqą dostanie się do oczu, ust lub nosa, należy go starannie spłukać wodą.

Vaniqą **nie** jest kremem depilacyjnym, a zatem może być konieczne dalsze usuwanie włosów, na przykład przez golenie lub wyrywanie.

Rezultaty mogą być widoczne dopiero po ośmiu tygodniach. Ważne jest stałe stosowanie kremu. Jeżeli w ciągu czterech miesięcy po rozpoczęciu leczenia nie zaobserwuje się poprawy, należy skontaktować się z lekarzem. Owłosienie może powrócić do pierwotnego stanu po ośmiu tygodniach po zaprzestaniu stosowania kremu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vaniqa

Jest mało prawdopodobne, aby nałożenie na skórę za dużej dawki kremu miało jakikolwiek szkodliwe działanie.

Osoby, które przypadkowo spożyły lek Vaniqa, powinny **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Vaniqa

Należy natychmiast nałożyć krem i odczekać przynajmniej 8 godzin przed nałożeniem kolejnej dawki kremu.

Przerwanie stosowania leku Vaniqa

W celu utrzymania zmniejszenia porostu włosów, należy zgodnie ze wskazaniem stałe stosować lek Vaniqa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj ograniczają się do skóry i mają łagodne nasilenie. W takich przypadkach zazwyczaj ustępują bez potrzeby przerwania stosowania leku Vaniqa.

Częstość występowania możliwych, wymienionych poniżej, działań niepożądanych, przedstawiono w następujący sposób:

bardzo często	(występują u więcej niż 1 na 10 osób)
często	(występują u 1 do 10 na 100 osób)
niezbyt często	(występują u 1 do 10 na 1000 osób)
rzadko	(występują u 1 do 10 na 10 000 osób)
bardzo rzadko	(występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)
nie znana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- trądzik

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób)

- suchość skóry
- wypadanie włosów
- zapalenie wokół trzonu włosa
- swędzenie
- wysypka
- zaczerwienie
- podrażnienie skóry i guzy spowodowane goleniem
- podrażnienie skóry
- uczucie pieczenia, mrowienia lub palenia skóry

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób)

- guzowata wysypka (grudkowa wysypka)
- opryszczka wargowa

- zaczerwienie i o podrażnienie w miejscu nałożenia kremu
- wyprysk
- będące w stanie zapalnym, suche, spierzchnięte lub zdrętwiałe wargi
- wrastanie włosów
- miejscowe odbarwienie skóry
- krwawienia skórne
- czyraki
- nagłe zaczerwienienie skóry
- zapalenie skóry
- bolesna skóra
- obrzęk ust lub twarzy
- nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy wzrost włosów

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób)

- nieprawidłowy wzrost skóry (nowotwór skóry)
- nadmierny wzrost włosów
- nagłe zaczerwienienie skóry, zaczerwienienie twarzy i krosty, ewentualnie zawierające ropę
- inne zaburzenia skóry
- czerwonawe, łuskowate, swędzące zapalenie skóry (łojotokowe zapalenie skóry)
- czerwona, guzowata lub pęcherzykowata wysypka
- torbiele skórne
- napięta skóra

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vaniqa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na dole tuby po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Otwartą tubę z resztkami kremu należy wyrzucić po 6 miesiącach od pierwszego otwarcia.

Po każdym użyciu upewnić się, że zakrętka tuby jest mocno zakręcona.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vaniqa

Substancją czynną leku jest eflornityna.

Jeden gram kremu zawiera 115 mg eflornityny (w postaci chlorowodoru jednowodnego).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

alkohol cetostearylowy, makrogolu eter cetostearylowy, dimetykon, glicerolu stearynian, makrogolu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), olej parafinowy, fenoksyetanol, propylu

parahydroksybenzoesan (E216), woda oczyszczona i alkohol stearylowy. Niekiedy dodaje się minimalne ilości sodu wodorotlenku (E524) w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek Vaniqa i co zawiera opakowanie

Vaniqa jest kremem w kolorze białym do złamanej bieli. Jest dostarczany w tubach zawierających 15 g, 30 g i 60 g kremu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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) 307991155

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

Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.