

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaniqa 11,5% krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Substancje pomocnicze:

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

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 młodzieży płci żeńskiej (w wieku od 12 do 18 lat) i dorosłych kobiet (hirsutyzm).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Krem Vaniqa należy nałożyć na skórę twarzy w miejscu pokrytym nadmiernym owłosieniem dwa razy na dobę, w odstępie co najmniej ośmiogodzinnym. Skuteczność leku wykazano wyłącznie w odniesieniu do owłosienia na twarzy i podbródka. Stosowanie leku 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 Vaniqa 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 może to spowodować nasilone pieczenie lub palenie skóry.

Szczególne populacje

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

Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Vaniqa u dzieci w wieku 0 do 12 lat. Brak dostępnych danych.

U młodzieży w wieku 12 do 18 lat dawkowanie jest takie samo jak u dorosłych.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek: nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa i skuteczności produktu Vaniqa u kobiet z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy zachować ostrożność przepisując produkt Vaniqa pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ nie

przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem produktu Vaniqa w tej grupie pacjentów. Brak 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 wtarcu 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. Na leczoną skórę można stosować kosmetyki (także zawierające filtry przeciwsłoneczne), ale nie wcześniej niż po upływie pięciu minut od nałożenia produktu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na eflornitynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 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, fenobarbion, fenytoina, hormonalna terapia zastępcza estrogenowo-androgenowa). Czynniki te należy wziąć pod uwagę w ogólnym leczeniu pacjentek, którym zaleca się stosowanie kremu Vaniqa.

Krem Vaniqa stosuje się wyłącznie na skórę. Należy unikać kontaktu z oczami i śluzówką (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 lek, 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 parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, 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 Vaniqa 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 Vaniqa. 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 produktu 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 jest wydalana z mlekiem ludzkim. Kobiety karmiące nie powinny stosować produktu Vaniqa.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt 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 Vaniqa. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był trądzik, w większości przypadków - lekki. W badaniach kontrolowanych z zastosowaniem podłoża produktu (n= 596) trądzik zanotowano w okresie wyjściowym u 41% pacjentek. Pogorszenie nastąpiło u 7% pacjentek stosujących produkt Vaniqa i u 8% pacjentek stosujących podłoże produktu. U pacjentek, w u których nie zanotowano trądziku w okresie wyjściowym, trądzik wystąpił w podobnej relacji (14%) w obu grupach (w grupie leczonej produktem Vaniqa i w grupie otrzymującej podłoże produktu).

Poniżej przedstawiono częstość występowania niepożądanych reakcji skórnych zanotowanych podczas badań klinicznych za pomocą klasyfikacji MedDRA. System klasyfikacji MedDRA dla częstości występowania stosuje następujące kryteria: 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 produktem Vaniqa leczono ponad 1350 pacjentek przez okres od sześciu miesięcy do roku, podczas gdy niewiele ponad 200 pacjentek otrzymywało podłoże produktu przez sześć miesięcy. Częstość występowania zgłaszanych reakcji niepożądanych była podobna w przypadku stosowania produktu Vaniqa i w przypadku zastosowania podłoża produktu. Objawy skórne, takie jak palenie, pieczenie czy mrowienie skóry oraz wysypka i rumień, zgłaszano częściej wśród pacjentek leczonych produktem 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 Vaniqa (według systemu klasyfikacji 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, czyraczność, 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.

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

leku 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.

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

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu Vaniqa analizowano w dwóch podwójnie ślepych, randomizowanych, kontrolowanych podłożem produktu próbach klinicznych z udziałem 596 kobiet o typie skóry I-VI (395 stosowało produkt Vaniqa, 201 – podłoże produktu) leczonych przez 24 tygodnie. Lekarze oceniali zmianę od okresu wyjściowego na czteropunktowej skali. Oceny dokonywano po 48 godzinach od zgolenia przez pacjentki owłosienia na twarzy i podbródka, 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 Vaniqa u kobiet, u których zaobserwowano całkowitą lub prawie całkowitą reakcję na lek, 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.

Samooocena 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 Vaniqa 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. Samooocena 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W stanie stacjonarnym przezskórna penetracja eflornityny z produktu 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 stężenia wartość 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 uzyskane na podstawie 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 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol cetostearylowy,
eter cetostearylowy makroglu,
dimetykon,
stearynian glicerolu,
stearynian makroglu,
parahydroksybenzoetan metylu (E218),
olej parafinowy,
fenoksyetanol,
parahydroksybenzoetan propylu (E216),
woda oczyszczona,
alkohol stearylowy,
sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tubka 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 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 POZWOLENIA 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: 20 marca 2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- **WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA
NAŁOŻONE NA PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

- **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w wersji 20 października 2009 r. przedstawionej w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKST NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vaniqa 11,5% krem
Eflornityna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

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

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 (DROGI) PODANIA

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.
Podanie na skórę

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

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. NUMER(Y) POZWOLENIA 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. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydaje się na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Vaniqa

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Vaniq 11,5% krem
Eflornityna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Almirall, S.A.

3. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.
Podanie na skórę

4. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

5. NUMER SERII

Nr serii

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

15 g
30 g
60 g

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vaniqa 11,5% krem eflornityna

NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ ULOTKI PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU .

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. 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).

Vaniqa stosuje się w leczeniu nadmiernego owłosienia twarzy (hirsutyzm) u młodzieży płci żeńskiej (w wieku od 12 do 18 lat) i dorosłych kobiet.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VANIQA

Kiedy nie stosować leku Vaniqa:

- W przypadkach nadwrażliwości (uczulenia) na eflornitynę lub którykolwiek ze składników leku wymienionych w punkcie 6.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vaniqa:

- Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o wszelkich innych problemach zdrowotnych mogących występować u pacjentki (szczególnie związanych ze schorzeniami nerek lub wątroby).
- W razie wątpliwości 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

Nie zaleca się stosowania leku Vaniqa u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, 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 w okresie 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 produkt Vaniqa miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vaniqa

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK VANIQA

Lek Vaniqa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Stosować dwa razy dziennie, w co najmniej ośmiogodzinnym odstępie.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry (pieczenie, palenie), należy zmniejszyć dawkę leku Vaniqa i używać go raz na dobę do ustąpienia objawów. Jeżeli podrażnienie skóry nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.
- Leku Vaniqa nie należy nakładać przed upływem **pięciu minut** po zgoleniu włosów lub zastosowaniu innej metody depilacyjnej. Nałożenie kremu na odwłosioną (depilowaną) lub 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 **uniknąć** kontaktu leku z oczami oraz wewnętrzną stroną nosa i ust. Jeśli przypadkowo lek Vaniqa dostanie się do oczu, ust lub nosa, należy go starannie spłukać wodą.

Vaniqa **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 polepszenia, 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 stale 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 Vaniqa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj ograniczają się do działań niepożądanych na skórze 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 pacjentek)
często	(występują u 1 do 10 na 100 pacjentek)
niezbyt często	(występują u 1 do 10 na 1000 pacjentek)
rzadko	(występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentek)
bardzo rzadko	(występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentek)
nie znana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

- trądzik

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentek)

- 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 pacjentek)

- guzowata wysypka (grudkowa wysypka)

- opryszczka wargowa
- zaczerwienie i opodrażnienie 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 pacjentek)

- 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

Jeśli nasili lub utrzymuje się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VANIQA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Po użyciu mocno zakręcić zakrętkę tubki.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vaniqa

Substancją czynną leku Vaniqa jest eflornityna.

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

Ponadto lek zawiera:

alkohol cetostearylowy, eter cetostearylowy makrogolu, dimetykon, stearynian glicerolu, stearynian makrogolu, parahydroksybenzoestan metylu (E218), olej parafinowy, fenoksyetanol, parahydroksybenzoestan propylu (E216), wodę oczyszczoną i alkohol stearylowy. Niekiedy do produktu 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 tubkach zawierających 15 g, 30 g i 60 g kremu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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)2 257 26 63

Italia

Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

**България / Česká republika / Eesti / Ελλάδα /
España / Κύπρος / Latvija / Lietuva /
Magyarország / Malta / Nederland / România /
Slovenija / Slovenská republika**

Almirall, S.A.
Тел/Тел/Тlf/Τηλ/Сими: +34 93 291 30 00

Ireland / United Kingdom

Almirall Limited
Tel.: +44 (0) 1256 698037

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 / Suomi/Finland / Sverige

Almirall ApS
Tel./Puh.: +45 33 37 72 08

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.