ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vaniqa 11,5% Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm Vaniqa 11,5% m/m Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

Hilfsstoffe:
Cetostearylalkohol
Stearylalkohol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme.

Weiß bis cremefarbene Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Hirsutismus im Gesicht bei Frauen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Creme sollte zweimal täglich in einem Abstand von mindestens acht Stunden dünn auf die betroffenen Hautflächen, die gereinigt und trocken sein sollen, aufgetragen werden. Die Creme dann sorgfältig einmassieren. Nach dem Auftragen dieses Medikaments die Hände waschen. Um die größtmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollte die behandelte Hautfläche nach dem Auftragen der Creme vier Stunden lang nicht gereinigt werden. Kosmetika (inklusive Sonnenschutzmittel) können auf die behandelten Hautflächen aufgetragen werden, jedoch frühestens fünf Minuten nach Auftragen der Creme.
Die Wirksamkeit wurde nur für befallene Bereiche im Gesicht und unterhalb des Kinns nachgewiesen. Die Anwendung sollte auf diese Bereiche beschränkt sein. Die Creme sollte so aufgetragen werden, dass nach dem Einreiben keine sichtbaren Reste auf den behandelten Stellen bleiben. Die Maximalmengen, die in klinischen Studien sicher angewendet wurden, betrugen bis zu 30 Gramm pro Monat.
Eine Besserung des Zustands kann innerhalb von acht Wochen nach Therapiebeginn festgestellt werden.
Eine Dauerbehandlung kann zu einer weiteren Besserung führen und ist für einen dauerhaften Therapieerfolg notwendig. Innerhalb von 8 Wochen nach Absetzen der Therapie kann sich der gleiche Zustand wie vor Behandlungsbeginn wieder einstellen.
Falls innerhalb von vier Monaten nach Therapiebeginn kein Therapieerfolg festzustellen ist, sollte die Behandlung abgebrochen werden.
Es kann notwendig sein, dass die Patientinnen in Verbindung mit Vaniqa weiterhin eine Methode zur Haarentfernung (z.B. Rasieren oder Auszupfen) anwenden. In diesem Fall sollte die Creme frühestens fünf Minuten nach der Rasur oder der Anwendung einer anderen Methode zur Haarentfernung aufgetragen werden, da es ansonsten zu vermehrtem Stechen oder Brennen kommen kann.

Ältere Patienten (> 65 Jahre): Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche (< 12 Jahre): Es liegen keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Vaniqa vor.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion: Es liegen keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Vaniqa bei Frauen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Eflornithin oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Übermäßiger Haarwuchs kann durch eine schwerwiegende Grunderkrankung verursacht sein (z.B. polyzystisches Ovarialsyndrom, Androgene produzierendes Neoplasma) oder durch bestimmte Arzneimittel (z.B. Cyclosporin, Glucocorticoide, Minoxidil, Phenobarbital, Phenytoin, kombinierte Östrogen-Androgen-Hormonersatztherapie). Diese Faktoren sollten generell bei der medizinischen Behandlung von Patientinnen, die für eine Verschreibung von Vaniqa in Frage kommen, berücksichtigt werden. Vaniqa ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Ein Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten (z.B. Nase oder Mund) ist zu vermeiden. Bei Auftragen der Creme auf wunder oder rissiger Haut kann es zu vorübergehendem Stechen oder Brennen kommen.
Bei Auftreten einer Hautreizung oder Unverträglichkeitsreaktion sollte die Anwendung vorübergehend auf einmal täglich reduziert werden. Falls die Hautreizung andauert, sollte die Behandlung abgesetzt werden und der Arzt zu Rate gezogen werden.
Es wird empfohlen, nach der Anwendung die Hände zu waschen.
Da bei Patientinnen mit schweren Nierenfunktionsstörungen die Sicherheit von Vaniqa nicht untersucht ist, ist bei der Verschreibung von Vaniqa bei diesen Patientinnen Vorsicht geboten.
Dieses Produkt enthält Cetostearylalkohol und Stearylalkohol, welche lokale Hautreaktionen verursachen können (z.B. Kontaktdermatitis).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Daten aus klinischen Studien zu einer begrenzten Zahl von Schwangerschaften (22) deuten darauf hin, dass es keine klinischen Anhaltspunkte für Nebenwirkungen von Vaniqa auf die Mutter oder den Fetus gibt. Von den 22 Schwangerschaften, die während der Studien beobachtet wurden, traten nur 19 während der Anwendung von Vaniqa durch die Patientin auf. Aus diesen 19 Schwangerschaften gingen 9 gesunde Kinder hervor, 5 Schwangerschaften wurden abgebrochen, in 4 Fällen kam es zu einer Fehlgeburt und in 1 Fall trat eine angeborene Behinderung auf (Down-Syndrom beim Kind einer 35-Jährigen). Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. Tierversuche ergaben Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher sollten Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, eine andere Methode zur Entfernung von Gesichtshaar anwenden.
Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Eflornithin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Frauen sollten Vaniqa während der Stillzeit nicht anwenden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt Eine diesbezügliche Wirkung ist nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Die berichteten Nebenwirkungen, die in der Regel die Haut betrafen, waren zumeist von geringer Intensität und verschwanden ohne Absetzen von Vaniqa oder Einleitung einer medizinischen Behandlung. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war eine im Allgemeinen leichte Akne. In kontrollierten Studien im Vergleich zur Cremegrundlage (n= 594) wurde bei 41% der Patientinnen vor Beginn der Behandlung eine Akne beobachtet. Bei 7% der Patientinnen, die mit Vaniqa behandelt wurden, und bei 8% der Patientinnen, die mit der Cremegrundlage behandelt wurden, kam es zu einer Verschlechterung des Zustands. Bei den Patientinnen, bei denen vor Beginn der Behandlung keine Akne vorlag, wurde zu einem ähnlich hohen Prozentsatz (14%) eine Akne nach der Behandlung mit Vaniqa oder der Cremegrundlage berichtet.
Die folgende Liste enthält die Häufigkeiten unerwünschter Hautreaktionen, die in klinischen Prüfungen aufgetreten sind, gemäß den MedDRA-Konventionen. Die MedDRA-Konventionen für die Häufigkeit sind: sehr häufig (> 10%), häufig (> 1% bis < 10%), gelegentlich (> 0,1% bis < 1%), selten (> 0,01% bis < 0,1%) oder sehr selten (< 0,01%, einschließlich Einzelfälle). Es ist zu beachten, dass über 1350 Patientinnen in diesen Studien über einen Zeitraum von 6 Monaten bis zu einem Jahr mit Vaniqa behandelt wurden, während nur etwas mehr als 200 Patientinnen 6 Monate lang mit der Cremegrundlage behandelt wurden. Die meisten Fälle wurden ähnlich häufig unter Vaniqa wie unter der Cremegrundlage berichtet. Hautreaktionen wie Brennen, Stechen, Kribbeln, Hautausschlag und Erythem (mit Sternchen (*) gekennzeichnet), wurden häufiger bei Patientinnen berichtet, die mit Vaniqa behandelt wurden als mit der Cremegrundlage.

Häufigkeit von Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit Vaniqa beobachtet wurden, gemäß den MedDRA-Konventionen für die Häufigkeit.

<u>Störungen der Haut und des subkutanen Gewebes</u>

Sehr häufig (> 10%)	Akne
Häufig (> 1% bis < 10%)	Pseudofolliculitis barbae, Alopezie, Stechen*, Brennen*, trockene Haut, Pruritus, Erythem*, Kribbeln*, Hautreizungen, Hautausschlag*, Follikulitis
Gelegentlich (> 0,1% bis < 1%)	Eingewachsene Haare, Gesichtsödeme, Dermatitis, Ödeme am Mund, papulöser Ausschlag, Hautblutungen, Herpes simplex, Ekzeme, Cheilitis, Furunkulose, Kontaktdermatitis, Haarschaftanomalie, ungewöhnliches Haarwachstum, Hypopigmentierung, Hautrötung, Taubheitsgefühl in den Lippen, Empfindlichkeit der Haut
Selten (> 0,01% bis < 0,1%)	Rosacea, seborrhoische Dermatitis, Hautneoplasien, makulopapulöser Ausschlag, Hautzysten, vesikulobullöser Ausschlag, Hautstörungen, Hirsutismus, Spannen der Haut

4.9 Überdosierung

Aufgrund der minimalen kutanen Penetration von Eflornithin (siehe Abschnitt 5.2) ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Dennoch sollte bei sehr hoch dosierter kutaner Anwendung oder versehentlicher oraler Einnahme auf ein Auftreten von Wirkungen geachtet werden, wie sie mit therapeutischen Dosen von intravenös verabreichtem Eflornithin (400 mg/kg/Tag oder ca. 24 g/Tag) bei der Behandlung der *Trypanosoma brucei gambiense*-Infektion (afrikanische Schlafkrankheit) beobachtet werden: Haarverlust, Schwellung im Gesicht, Krampfanfälle, Hörschäden, gastrointestinale Störungen, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schwäche, Schwindel, Anämie, Thrombozytopenie und Leukopenie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Dermatika, ATC-Code: D11A X.
Eflornithin hemmt irreversibel die Ornithin-Decarboxylase, ein Enzym, das an der Bildung des Haarschaftes durch den Haarfollikel beteiligt ist. Vaniqa verlangsamt erwiesenermaßen das Haarwachstum.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vaniqa wurde in zwei doppelblinden, randomisierten klinischen Studien im Vergleich mit der Cremegrundlage an 594 Frauen der Hauttypen I-VI geprüft. (393 wurden mit Vaniqa, 201 mit der Cremegrundlage behandelt), wobei die Behandlungsdauer bis zu 24 Wochen betrug. 48 Stunden, nachdem die Frauen die behandelten befallenen Hautbereiche im Gesicht und unterhalb des Kinns rasiert hatten, wurde von den Prüfärzten die Veränderung in Relation zum Ausgangswert auf einer 4-Punkte-Skala bewertet. Hierfür wurden Parameter wie Haarlänge und –dichte und dunkles Erscheinungsbild der Haut, bedingt durch das Vorhandensein von Terminalhaaren, berücksichtigt. Eine Besserung wurde bereits 8 Wochen nach Therapiebeginn festgestellt.

Die Ergebnisse dieser beiden Studien werden nachfolgend zusammengefasst dargestellt:

Resultat*	Vaniqa 11,5% Creme	Cremegrundlage
rein / fast rein	6%	0%
deutliche Besserung	29%	9%
Besserung	35%	33%
keine Besserung/Verschlechterung	30%	58%

* Bei Therapieende (Woche 24). Bei Patientinnen, die die Behandlung während der Studie abgebrochen hatten, wurden die zuletzt beobachteten Ergebnisse auf Woche 24 übertragen.

In jeder dieser Studien wurde bei Frauen mit dem Ergebnis "deutliche Besserung" und "rein/fast rein" eine statistisch signifikante Besserung ($p \leq 0{,}001$) für Vaniqa im Vergleich zur Cremegrundlage beobachtet. Diese Besserung führte zu einer entsprechenden Verringerung des dunklen Erscheinungsbildes der Gesichtshaut, bedingt durch das Vorhandensein von Terminalhaaren. Eine Subgruppen-Analyse zeigte einen Unterschied im Behandlungserfolg, wobei 27% der nicht weißen Frauen und 39% der weißen Frauen eine deutliche bis mehr als deutliche Verbesserung zeigten. Eine Subgruppen-Analyse zeigte außerdem eine deutliche oder mehr als deutliche Verbesserung bei 29% der übergewichtigen Frauen (BMI ≥ 30) und 43% der normalgewichtigen Frauen (BMI < 30).
Ca. 12% der Frauen in den klinischen Prüfungen waren postmenopausal. Bei postmenopausalen Frauen wurde eine signifikante Besserung ($p < 0{,}001$) im Vergleich zur Cremegrundlage beobachtet.
Eine Eigenbewertung durch die Patientinnen zeigte eine deutliche Verringerung der psychischen Beeinträchtigung durch ihren Zustand. Dies wurde durch die Antworten auf 6 Fragen auf einer visuell-analogen Skala gemessen. Vaniqa verringerte signifikant den Schweregrad der Beeinträchtigung, die Patientinnen durch den Haarwuchs im Gesicht und durch den Zeitaufwand für die Entfernung, die Behandlung oder das Überdecken des Haarwuchses empfanden. Außerdem fühlten sich die Patientinnen in verschiedenen gesellschaftlichen und beruflichen Situationen wohler. Die Eigenbewertungen der Patientinnen korrelierten mit den Beobachtungen der Ärzte hinsichtlich der Wirksamkeit. Diese für die Patientinnen sichtbaren Unterschiede wurden 8 Wochen nach Therapiebeginn beobachtet.
Innerhalb von 8 Wochen nach einem Therapieabbruch stellte sich der gleiche Zustand wie vor Behandlungsbeginn wieder ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Frauen, die sich rasierten, betrug die kutane Penetration von Eflornithin in Vaniqa im steady-state 0,8%.

Die Plasma-Halbwertszeit von Eflornithin im steady-state betrug ca. 8 Stunden. Der steady-state wurde innerhalb von vier Tagen erreicht. Die höchste bzw. niedrigste Plasmakonzentration von Eflornithin im steady-state betrug etwa 10 ng/ml bzw. 5 ng/ml. Die AUC über 12 Stunden im steady-state betrug 92,5 ng.hr/ml.
Elflornithin wird, soweit bekannt, nicht metabolisiert und wird primär mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial, einschließlich einer Studie zur Photokanzerogenität an Mäusen, lassen sich keine speziellen Gefahren für den Menschen erkennen.
In einer dermalen Fertilitätsstudie an Ratten wurden bis zum 180-fachen der humantherapeutischen Dosis keine negativen Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.
In dermalen Teratogenitätsstudien wurden bei Ratten und Kaninchen bis zum 180-fachen bzw. 36-fachen der humantherapeutischen Dosis keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Höhere Dosierungen hatten eine maternal- und fetaltoxische Wirkung, ohne Hinweis auf eine teratogene Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

emulgierender Cetostearylalkohol;
Macrogolcetylstearylether;
Dimeticon;
Glycerolstearat;
Polyethylenglykolstearat;
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218);
Paraffinöl;
Phenoxyethanol;
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216);
gereinigtes Wasser
Stearylalkohol
Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Tube mit Polypropylen-Schraubverschluss, mit 15 g, 30 g oder 60 g Creme. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/173/001-003

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20 März 2001 / 20 März 2006

10. STAND DER INFORMATION

ANHANG II

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

A INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Deutschland

Auf der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

TEXT AUF UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vaniqa 11,5% Creme
Eflornithin

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

Ein Gramm Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

3. HILFSSTOFFE

Enthält auch: Cetostearylalkohol und Macrogolcetylstearylether; Dimeticon; Glycerolstearat und Polyethylenglykolstearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); Paraffinöl; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser; Stearylalkohol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

15 g

5. METHODE ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/YYYY

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Vertrieb:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/173/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Vaniqa

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE, FALLS ERFORDERLICH, ART(EN) DER ANWENDUNG

Vaniqa 11,5% Creme
Eflornithin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Almirall, S.A.
Vertrieb: Almirall Hermal GmbH

3. ART DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

4. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/YYYY

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

6. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

15 g

7. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

8. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C aufbewahren.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

TEXT AUF UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vaniqa 11,5% Creme
Eflornithin

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

Ein Gramm Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

3. HILFSSTOFFE

Enthält auch: Cetostearylalkohol und Macrogolcetylstearylether; Dimeticon; Glycerolstearat und Polyethylenglykolstearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); Paraffinöl; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser; Stearylalkohol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

30 g

5. METHODE ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/YYYY

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Vertrieb:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/173/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Vaniqa

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE, FALLS ERFORDERLICH, ART(EN) DER ANWENDUNG

Vaniqa 11,5% Creme
Eflornithin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Almirall, S.A.
Vertrieb: Almirall Hermal GmbH

3. ART DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

4. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/YYYY

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

6. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

30 g

7. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

8. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C aufbewahren.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

TEXT AUF UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vaniqa 11,5% Creme
Eflornithin

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

Ein Gramm Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat).

3. HILFSSTOFFE

Enthält auch: Cetostearylalkohol und Macrogolcetylstearylether; Dimeticon; Glycerolstearat und Polyethylenglykolstearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); Paraffinöl; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser; Stearylalkohol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

60 g

5. METHODE ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/YYYY

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Vertrieb:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/173/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Vaniqa

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE, FALLS ERFORDERLICH, ART(EN) DER ANWENDUNG

Vaniqa 11,5% Creme
Eflornithin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Almirall, S.A.
Vertrieb: Almirall Hermal GmbH

3. ART DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

4. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/YYYY

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

6. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

60 g

7. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

8. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C aufbewahren.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vaniqa 11,5% Creme
(Eflornithin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome zeigen wie Sie.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vaniqa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vaniqa beachten?
3. Wie ist Vaniqa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaniqa aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST Vaniqa UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Frauen wenden Vaniqa an, um übermäßigen Haarwuchs im Gesicht zu verringern.

Wie wirkt das Arzneimittel?

Vaniqa verlangsamt das Haarwachstum durch seine Wirkung auf ein Enzym, das an der Haarbildung beteiligt ist. Es dient nicht der Haarentfernung. Da es keine Enthaarungscreme ist, kann es notwendig werden, dass Sie weiterhin Haare entfernen müssen, zum Beispiel durch Rasieren oder Auszupfen. Eine Besserung kann bereits 2 Monate nach Behandlungsbeginn sichtbar sein. Wenn Sie nach 4-monatiger Behandlung keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, kann der ursprüngliche Haarwuchs innerhalb von 2 Monaten wieder auftreten.

2. WAS MUSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VANIQA BEACHTEN?

Vaniqa darf NICHT angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eflornithin oder einen der anderen Inhaltsstoffe sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vaniqa ist erforderlich:

- bevor Sie diese Creme anwenden, informieren Sie Ihren Arzt auch über andere gesundheitliche Probleme (besonders wenn die Nieren oder die Leber betroffen sind).
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

Was muss ich noch wissen?

Übermäßiger Haarwuchs kann durch Grunderkrankungen oder bestimmte Arzneimittel verursacht werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben. Warten Sie nach dem Rasieren oder Auszupfen mindestens 5 Minuten, bevor Sie diese Creme anwenden. Sie kann beim Auftragen auf verletzte oder gereizte Haut ein Stechen oder Brennen hervorrufen.
Bringen Sie die Creme nicht in die Augen, die Innenseite von Nase oder Mund. Sollte dies versehentlich passieren, spülen Sie die betroffene Stelle sorgfältig mit Wasser ab.

Anwendung von Vaniqa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel auf den Hautflächen anwenden müssen, auf denen Sie diese Creme anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen. Sie sollten Vaniqa nicht anwenden, während Sie stillen.

Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von Vaniqa

Dieses Medikament enthält Cetostearylalkohol und Stearylalkohol, welche lokale Hautreaktionen verursachen können (z.B. Kontaktekzem).

3. WIE IST VANIQA ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vaniqa genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

1. Warten Sie nach der Rasur oder der Anwendung einer anderen Methode zur Haarentfernung mindestens 5 Minuten, bevor Sie Vaniqa anwenden.
2. Reinigen Sie zunächst die Hautflächen, auf denen Sie dieses Arzneimittel anwenden werden, und trocknen Sie sie ab.
3. Tragen Sie eine dünne Schicht Creme auf und massieren Sie sie sorgfältig ein.
4. Waschen Sie nach Möglichkeit diese Hautflächen nach dem Auftragen von Vaniqa 4 Stunden lang nicht.
5. Waschen Sie nach dem Auftragen der Creme Ihre Hände.
6. Warten Sie nach der Anwendung von Vaniqa mindestens 5 Minuten, bevor Sie Make-up oder Sonnenschutzcreme auf die betroffenen Hautflächen auftragen.
7. Wenden Sie die Creme zweimal täglich im Abstand von mindestens 8 Stunden an.
8. Vaniqa kann Hautreizungen hervorrufen (Stechen, Brennen). Sollte es zu Hautreizungen kommen, reduzieren Sie die Verwendung von Vaniqa auf einmal täglich reduzieren, bis die Hautreizung abgeklungen ist. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Hautreizung anhält.

Wie lange muss ich Vaniqa anwenden?

Es kann bis zu 2 Monate dauern, bis Sie eine Wirkung sehen. Eine weitere Anwendung des Arzneimittels ohne Unterbrechung kann zu einer weiteren Besserung führen. Um den Behandlungserfolg aufrecht zu erhalten, müssen Sie dieses Arzneimittel dauerhaft anwenden. Wenn Sie nach 4-monatiger Behandlung keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn ich zu viel Vaniqa angewendet habe

Wenn Sie zu viel Creme auf die Haut auftragen, wird Ihnen das wahrscheinlich nicht schaden.

Wenn Sie oder eine andere Person versehentlich etwas Vaniqa schlucken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn ich vergessen habe Vaniqa anzuwenden

Wenden Sie das Arzneimittel sofort an, aber warten Sie dann mindestens 8 Stunden, bevor Sie es erneut anwenden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle anderen Arzneimittel kann Vaniqa Nebenwirkungen haben. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war Akne (7 -14%). Andere häufig berichtete Nebenwirkungen (> 1%) waren Hautprobleme wie Hautreaktionen durch einwachsende Haare, Haarausfall, Brennen, Stechen oder Kribbeln, trockene Haut, Juckreiz, Rötung oder Hautausschlag.
Außerdem wurden gelegentlich (< 1%) berichtet: einwachsende Haare, Schwellung im Gesicht oder Mund, Hautblutungen, Herpesbläschen, trockene, rissige oder taube Lippen, Blässe der Haut, Wundsein der Haut, Rötungen der Haut, Ekzeme, Hautreizungen, Furunkel Haarschaftanomalie, ungewöhnliches Haarwachstum.
Selten (<0,1%) wurden außerdem Rosacea (Entzündung und Rötung der Haut, im Gesicht, z.T. eitrig), eine rote, schuppige, juckende Hautentzündung, Hautwucherungen, roter erhabener Hauta usschlag, Zysten, blasiger Hautausschlag, übermäßiger Haarwuchs, Spannen der Haut und andere Störungen der Haut berichtet.
Wenn Sie diese oder andere Nebenwirkungen bemerken oder wenn Sie sich über die Wirkung von Vaniqa nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST VANIQA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie die Creme nicht mehr nach dem Verfalldatum. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und auf dem Tubenfalz von Vaniqa aufgedruckt.

Stellen Sie sicher, dass die Tube nach jedem Gebrauch fest verschlossen ist.

Nicht über 25°C (77°F) lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vaniqa enthält

Der Wirkstoffe ist Eflornithin. Ein Gramm Vaniqa 11,5% Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat).
Die sonstigen Bestandteile sind Cetostearylalkohol und Macrogolcetylstearylether; Dimeticon; Glycerolstearat und Polyethylenglykolstearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); Paraffinöl; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser und Stearylalkohol. Manchmal wurden geringste Mengen Natriumhydroxid (E524) zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie Vaniqa aussieht und Inhalt der Packung

Vaniqa ist eine weiße bis cremefarbene Creme und ist in Tuben mit 15 g, 30 g und 60 g erhältlich, es ist jedoch möglich, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Vertrieb:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek

Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien,

Almirall N.V.
Medialaan 32 B 4
B-1800 Vilvoorde
Belgien / Belgique
Tél/Tel: +32 (0)2 257 26 63

България / Česká republika / Danmark / Eesti / Ελλάδα / España / Ísland / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / Nederland / Norge / Polska / România / Slovenija / Slovenská republika / Suomi/Finland / Sverige
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания / Španělsko / Spanien / Hispaania / Ισπανία / España / Spánn / Ισπανία / Spānija / Ispanija / Spanyolország / Spanja / Spanje / Spania / Hiszpania / Spania / Španija / Španielsko / Espanja / Spanien
Тел/Tel/Tlf/Τηλ/Sími/Puh: +34 93 291 30 00

Deutschland
Luxembourg/Luxemburg

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Deutschland/ Allemagne
Tel./ Tél: +49 (040) 72704-0

France
Almirall SAS

Italia

Almirall SpA
Via Messina 38, Torre C
20154 Milano (Italia)
Tel.: +39 02 346181

Ireland / United Kingdom
Almirall Limited
Pinewood
Chineham Business Park
Crockford Lane, Chineham
Basingstoke, RG24 8AL
United Kingdom
Tel.: +44 (0) 1256 698037

Österreich

Almirall GmbH
Wien
Tel.: +43 01/595 39 60

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

1, boulevard Victor
75015 Paris
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Rua João Chagas, 53A, 2º andar - escritório 201,
1495-072 Algés
Tel.: +351 21 415 57 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zum letzten Mal im {Monat Jahr} genehmigt.