PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Mirvaso 3 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram gela sadrži 3,3 mg brimonidina, što odgovara 5 mg brimonidintartarata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Jedan gram gela sadrži 1 mg metilparahidroksibenzoata (E218) i 55 mg propilenglikola (E1520).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Bijeli do svijetložuti neprozirni vodeni gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Mirvaso je indiciran za simptomatsko liječenje eritema lica uzrokovanog rozacejom u odraslih bolesnika.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Nanosi se jednom u 24 sata kada god to bolesniku odgovara, sve dok je eritem lica prisutan.

Maksimalna dnevna preporučena doza je ukupna težina od 1 g gela, što odgovara približno količini veličine pet zrna graška.

Liječenje treba započeti manjom količinom gela (manjom od maksimalne količine) u trajanju od najmanje jednog tjedna. Količina gela može se postupno povećavati na temelju podnošljivosti i odgovora bolesnika.

Posebne populacije

Starije osobe
Iskustvo primjene gela Mirvaso u bolesnika starijih od 65 godina je ograničeno (vidjeti također dio 4.8). Nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje funkcije jetre i bubrega
Mirvaso nije ispitan u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost gela Mirvaso u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Mirvaso je kontraindiciran u djece u dobi mlađoj od 2 godine zbog ozbiljnog rizika za sistemsku sigurnost (vidjeti dio 4.3). Također su zabilježeni sigurnosni problemi povezani uz sistemsku apsorpciju brimonidina u dobi od 2 do 12 godina (vidjeti dio 4.9). Mirvaso se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata u dobi od 2 do 18 godina.

Način primjene

Samo za primjenu na kožu.

Mirvaso je potrebno nanijeti glatko i ravnomjerno u tankom sloju preko cijelog lica (čelo, brada, nos i oba obraza) izbjegavajući oči, očne kapke, usne, usta i površinu nosne šupljine. Mirvaso se primjenjuje samo na lice.

Nakon nanošenja lijeka potrebno je odmah oprati ruke.

Mirvaso se može primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za kožu za liječenje upalnih lezija rozaceje i s kozmetičkim proizvodima. Ti se lijekovi i proizvodi ne smiju nanositi neposredno prije dnevne primjene lijeka Mirvaso, već se mogu nanositi samo nakon što se primijenjeni Mirvaso posuši.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
Djeca u dobi mlađoj od 2 godine.

Bolesnici koji primaju terapiju inhibitorom monoaminooksidaze (MAO) (na primjer selegilin ili moklobemid) i bolesnici koji su na tricikličkim (poput imipramina) ili tetracikličkim (poput maprotilina, mianserina ili mirtazapina) antidepresivima koji utječu na noradrenergičku transmisiju.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Mirvaso se ne smije nanositi na nadraženu kožu (niti nakon terapije laserom) ili na otvorene rane. U slučaju pojave teške nadraženosti ili kontaktne alergije, liječenje ovim lijekom mora se odmah prekinuti.

Pogoršanje simptoma rozaceje je vrlo često u bolesnika liječenih gelom Mirvaso. U svim kliničkim ispitivanjima zajedno, u 16% bolesnika koji su primjenjivali Mirvaso došlo je do pogoršanja simptoma. Liječenje treba započeti manjom količinom gela te dozu postupno povećavati na temelju podnošljivosti i odgovora na liječenje (vidjeti dio 4.2).

Eritem i navale crvenila
Učinak Mirvaso gela za topikalnu primjenu počinje se smanjivati satima nakon primjene. U nekih je bolesnika prijavljeno ponovno pojavljivanje eritema i navale crvenila u težem obliku u odnosu na početni. Većina slučajeva zabilježena je unutar prvih 2 tjedna od početka liječenja (vidjeti dio 4.8).

Trenutak pojave navale crvenila povezan uz primjenu Mirvaso gela za topikalnu primjenu varirao je u rasponu od približno 30 minuta do nekoliko sati (vidjeti dio 4.8).

U većini tih slučajeva, eritem i navale crvenila nestali su nakon prekida terapije Mirvaso gelom za topikalnu primjenu.

U slučaju pogoršanja eritema, terapiju Mirvaso gelom za topikalnu primjenu treba prekinuti. Simptomatske mjere poput hlađenja, nesteroidnih protuupalnih lijekova i antihistaminika mogu pomoći u ublažavanju simptoma.

Povrat eritema i navale crvenila u težem obliku prijavljeni su nakon ponovne primjene Mirvaso gela za topikalnu primjenu. Prije nego što nastavite liječenje nakon privremenog prekida zbog pogoršanja

eritema ili navale crvenila, testirajte primjenu gela na malom području lica barem jedan dan prije nastavka ponovne primjene na cijelom licu.

Važno je upozoriti bolesnika na to da ne prekorači preporučenu maksimalnu dozu (količina veličine 5 zrna graška) i učestalost primjene (jednom dnevno).

Mirvaso se ne smije nanositi u blizini očiju.

Istodobna primjena drugih sistemskih agonista alfa-adrenergičkih receptora
Istodobna primjena drugih sistemskih agonista alfa-adrenergičkih receptora može pojačati nuspojave ove skupine lijekova u bolesnika:
- s teškom ili nestabilnom ili nekontroliranom kardiovaskularnom bolesti;
- s depresijom, cerebralnom ili koronarnom insuficijencijom, Raynaudovim fenomenom, ortostatskom hipotenzijom, trombangiitis obliteransom, sklerodermijom ili Sjögrenovim sindromom.

Ostalo
Svako povećanje u dnevno nanesenoj količini veće od količine veličine 5 zrna graška i/ili povećanje u učestalosti dnevne primjene lijeka potrebno je izbjegavati, jer sigurnost većih dnevnih doza ili ponavljanje dnevne primjene nisu ocijenjene.

Jedan gram gela sadrži 1 mg metilparahidroksibenzoata (E218) koji može izazvati alergijske reakcije (moguće i odgođene). Ovaj lijek sadrži 55 mg propilenglikola (E1520) u jednom gramu što odgovara 5,5 % w/w. Propilenglikol može nadražiti kožu.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Mirvaso je kontraindiciran u bolesnika koji primaju terapiju inhibitorom monoaminooksidaze (MAO) i u bolesnika koji su na tricikličkim ili tetracikličkim antidepresivima koji utječu na noradrenergičku transmisiju (vidjeti dio 4.3).

Potrebno je razmotriti mogućnost aditivnog ili potencirajućeg učinka s depresorima središnjeg živčanog sustava (alkoholom, barbituratima, opijatima, sedativima ili anesteticima).

Nisu dostupni podaci o razini cirkulirajućih kateholamina nakon primjene gela Mirvaso. Međutim, preporučuje se oprez u bolesnika koji uzimaju tvari koje mogu utjecati na metabolizam i apsorpciju cirkulirajućih amina poput klorprozamina, metilfenidata, rezerpina.

Preporučuje se oprez pri istodobnom uvođenju (ili mijenjanju doze) tvari sa sistemskim učinkom (neovisno o farmaceutskom obliku) koja može djelovati u interakciji s agonistima alfa-adrenergičkih receptora ili interferirati njihovu aktivnost, tj. agonisti ili antagonisti adrenergičkih receptora (npr. izoprenalin, prazosin).

Brimonidin može u nekih bolesnika izazvati klinički neznačajno sniženje krvnog tlaka. Stoga se savjetuje oprez pri istodobnoj primjeni brimonidina s lijekovima poput antihipertenziva i/ili srčanih glikozida.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema podataka ili su podaci o primjeni brimonidina u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu gela Mirvaso tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se brimonidin/metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Mirvaso se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost
Brimonidin nije pokazao nikakve posebne rizike za reprodukciju ili razvoj životinjskih vrsta.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Mirvaso ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila
Najčešće prijavljene nuspojave su eritem, pruritus, navale crvenila i osjećaj žarenja na koži, a svi se pojavljuju u 1,2 do 3,3% bolesnika u kliničkim ispitivanjima. One su u pravilu blage do umjerene težine i uglavnom ne zahtijevaju prekid liječenja. Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljena su pogoršanja eritema, navale crvenila i osjećaja žarenja na koži (vidjeti dio 4.4).

Tablični popis nuspojava
Nuspojave su prikazane prema MedDRA-inoj klasifikaciji organskih sustava i prema učestalosti, uz sljedeće odrednice: vrlo često (≥1/10); često (≥1/100 i <1/10); manje često (≥1/1000 i <1/100); rijetko (≥1/10 000 i <1/1000); vrlo rijetko (<1/10 000); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka), a zabilježene su kod gela Mirvaso u kliničkim ispitivanjima ili tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka na tržište (označeno zvjezdicom (*) u Tablici 1).

Tablica 1. – Nuspojave

Klasifikacija organskih sustava	**Učestalost**	**Nuspojave**
Srčani poremećaji	rijetko	bradikardija*
Poremećaji živčanog sustava	manje često	glavobolja, parestezija
Poremećaji oka	manje često	edem kapka
Krvožilni poremećaji	često	navale crvenila, bljedilo na mjestu primjene*
	manje često	omaglica*
	rijetko	hipotenzija*
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	manje često	kongestija nosa
Poremećaji probavnog sustava	manje često	suha usta
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	često	eritem, pruritus, rozaceja, osjećaj žarenja na koži
	manje često	akne, alergijski kontaktni dermatitis, kontaktni dermatitis, dermatitis, suha koža, bolna koža, osjećaj nelagode na koži, papularni osip, nadraženost kože, toplina kože, oticanje lica*, urtikarija*.
	rijetko	angioedem*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	manje često	osjećaj vrućine, periferna hladnoća

* Nuspojave zabilježene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis izabranih nuspojava
Bradikardija i hipotenzija

Slučajevi bradikardije, hipotenzije (uključujući ortostatsku hipotenziju) i omaglice prijavljeni su nakon stavljanja lijeka u promet. U nekim slučajevima bila je potrebna hospitalizacija. Neki su slučajevi uključivali primjenu lijeka Mirvaso nakon laserskih postupaka (vidjeti dio 4.4).

Ostale posebne populacije
Starije osobe
Nisu opažene značajne razlike u sigurnosnim profilima između populacije starijih ispitanika i ispitanika u dobi od 18 do 65 godina.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

U slučajevima predoziranja nakon peroralne primjene drugih alfa$_2$-agonista zabilježeni su simptomi poput hipotenzije, astenije, povraćanja, letargije, sedacije, bradikardije, aritmije, mioze, apneje, hipotonije, hipotermije, depresije disanja i napadaja.

Liječenje peroralnog predoziranja uključuje potporno i simptomatsko liječenje; dišni put bolesnika mora se održavati prohodnim.

Pedijatrijska populacija
Ozbiljne nuspojave uzrokovane slučajnim gutanjem gela Mirvaso zabilježene su u dvoje manje djece u kliničkom ispitivanju. Djeca su doživjela simptome koji odgovaraju ranije prijavljenim slučajevima peroralnog predoziranja alfa$_2$-agonistima u manje djece. Prijavljeno je da su se oba djeteta potpuno oporavila unutar 24 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali dermatološki pripravci, drugi dermatici, ATK oznaka: D11AX21.

Mehanizam djelovanja
Brimonidin je visoko selektivni agonist alfa$_2$-adrenergičkih receptora koji je 1000 puta selektivniji za alfa$_2$-adrenergičke receptore nego za alfa$_1$-adrenergičke receptore.

Farmakodinamički učinci
Primjenom visoko selektivnog agonista alfa$_2$-adrenergičkih receptora na koži lica eritem se smanjuje izravnom vazokonstrikcijom krvnih žila u koži.

Klinička djelotvornost i sigurnost
Djelotvornost gela Mirvaso u liječenju umjerenog do teškog eritema lica uzrokovanog rozacejom dokazana je u dva randomizirana, podlogom kontrolirana slijepa klinička ispitivanja identičnog dizajna. Umjereni do teški eritem lica definiran je stupnjem 3 ili višim kako na skali liječničke procjene eritema (engl. *clinician erythema assessment,* CEA) tako i na skali samoprocjene bolesnika (engl. *patient self-assessment,* PSA). Ispitivanja su provedena na 553 ispitanika u dobi od 18 godina i više koji su liječeni gelom Mirvaso ili podlogom jednom dnevno tijekom 4 tjedna. Od svih ispitanika, 539 dovršilo je 29 dana liječenja i imalo dostupne podatke za uključivanje u analizu djelotvornosti na Dan 29., većina su bili bijelci u dobi između 18 i 65 godina.

Primarni ishod bio je izražen kompozitnom uspješnošću tj. ispitanici koji su odgovorili 2-stupanjskim smanjenjem kako u početnoj vrijednosti CEA skora tako i u početnoj vrijednosti PSA skora na

Dan 29. Rezultati oba klinička ispitivanja pokazali su da je Mirvaso značajno učinkovitiji (p<0,001) u smanjenju eritema lica uzrokovanog rozacejom nego podloga gela kada se primjenjuje jednom dnevno tijekom 29 dana (primarni ishod, vidjeti Tablicu 2.). U podskupini populacije bolesnika s teškim eritemom kao početnom vrijednošću na Dan 1. (tj. podskupine sa CEA ili PSA stupnja 4.) koja je predstavljala 26% randomiziranih ispitanika, rezultati primarnog ishoda ispitivanja na Dan 29. bili su slični rezultatima opaženima u ukupnoj populaciji (vidjeti Tablicu 3.) i bili su statistički značajni za oba kombinirana ispitivanja (p= 0,003). Osim toga, za ukupnu populaciju, Mirvaso se pokazao statistički superiorniji (p<0,001) od podloge gela u pogledu brzog nastupanja klinički značajnog učinka (kompozitna 1-stupanjska uspješnost za CEA i PSA) nakon prve primjene u 30 minuta na Dan 1. (sekundarni ishod 27,9% naspram 6,9% za Ispitivanje 1., 28,4% naspram 4,8% za Ispitivanje 2.), i postizanja klinički značajnog učinka (kompozitna 1-stupanjska uspješnost za CEA i PSA) na Dan 29. (tercijarni ishod, vidjeti Tablicu 4.).

CEA i PSA definirani su na sljedeći način:
CEA: liječnička procjena eritema: 0=Čista koža bez znakova eritema, 1=Gotovo čista koža, lagano crvenilo, 2=Blagi eritem; jasno crvenilo, 3=Umjereni eritem + značajno crvenilo, 4=Teški eritem + vatreno crvenilo

PSA: samoprocjena bolesnika: 0 = Nema crvenila, 1 = Vrlo blago crvenilo, 2 = Blago crvenilo, 3 = Umjereno crvenilo i 4 = Jako crvenilo

Tablica 2.: Postotak ispitanika s 2-stupanjskim poboljšanjem u CEA i PSA

Uspjeh Dan 29.	Ispitivanje 1.		Ispitivanje 2.	
	Mirvaso gel n=127	Podloga gela n=128	Mirvaso gel n=142	Podloga gela n=142
3 sata nakon primjene	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 sati nakon primjene	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 sati nakon primjene	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 sati nakon primjene	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
p-vrijednost na Dan 29.	<0,001	-	<0,001	-

Tablica 3.: Postotak ispitanika s teškim eritemom kao početnom vrijednošću na Dan 1. (CEA ili PSA stupnja 4) s 2-stupanjskim poboljšanjem u CEA i PSA

Uspjeh Dan 29.	Ispitivanje 1. + Ispitivanje 2	
	Mirvaso gel n=79	Podloga gela n=63
3 sata nakon primjene	22,8%	9,5%
6 sati nakon primjene	26,6%	7,9%
9 sati nakon primjene	20,3%	11,1%
12 sati nakon primjene	21,5%	4,8%
p-vrijednost na Dan 29.	0,003	-

Tablica 4.: Postotak ispitanika s 1-stupanjskim poboljšanjem u CEA i PSA

Uspjeh Dan 29.	Ispitivanje 1		Ispitivanje 2	
	Mirvaso gel n=127	Podloga gela n=128	Mirvaso gel n=142	Podloga gela n=142
3 sata nakon primjene	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 sati nakon primjene	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 sati nakon primjene	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 sati nakon primjene	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
p-vrijednost na Dan 29	<0,001	-	<0,001	-

Pri primjeni gela Mirvaso tijekom 29 dana nisu primijećeni nikakvi klinički značajni trendovi poput tahifilaksije ili povratnih ('rebound') učinaka (pogoršanja početnog stadija eritema nakon prekida liječenja).

Rezultati dugotrajnog otvorenog ispitivanja u 449 bolesnika, s kontinuiranim liječenjem do najviše jedne godine, potvrdili su da je kronična primjena lijeka Mirvaso sigurna i djelotvorna. Dnevna smanjenja eritema tijekom prvog mjeseca primjene (mjereno CEA i PSA skalama) bila su slična onima opaženima u kontroliranim ispitivanjima, a ta su se smanjenja mogla postići do 12 mjeseci bez prividnog gubitka učinka tijekom vremena. Ukupna učestalost nuspojava u ovom ispitivanju prikazana je u Tablici 1., a najviše stope pojavile su se u prvih 29 dana primjene. Ni kod jedne nuspojave nije se povećala učestalost tijekom vremena i nije bilo dokaza da dugotrajna primjena lijeka Mirvaso donosi povećani rizik od nastanka određene vrste nuspojave.

Istodobna primjena lijeka Mirvaso s drugim lijekovima za liječenje upalnih lezija rozaceje nije sustavno ispitana. Međutim, u dugotrajnom otvorenom ispitivanju, na djelotvornost i sigurnost lijeka Mirvaso, kao što je prije opisano, nije utjecala istodobna primjena drugih kozmetičkih proizvoda ili lijekova (npr. topikalni metronidazol, topikalna azelatna kiselina i peroralni tetraciklini uključujući nisko dozirani doksiciklin) za liječenje upalnih lezija rozaceje u toj subpopulaciji (131/449 bolesnika u ispitivanju istodobno je koristilo lijek za rozaceju).

Pedijatrijska populacija
Europska agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Mirvaso u svim podskupinama pedijatrijske populacije za liječenje rozaceje (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Apsorpcija brimonidina iz gela Mirvaso ispitana je u kliničkom ispitivanju provedenom na 24 odrasla ispitanika s eritemom lica uzrokovanog rozacejom. Jednodnevna okularna primjena 0,2% otopine kapi za oko s brimonidinom provedena je u svih uključenih ispitanika, nakon čega je uslijedila kutana primjena gela Mirvaso jednom dnevno tijekom 29 dana (usporedba sistemske izloženosti među pojedincima). Na Dan 1 ispitivanja, svim ispitanicima primijenjena je 1 kap 0,2% otopine kapi za oko u svako oko, svakih 8 sati tijekom 24-satnog razdoblja (ukupno 3 doze).

Nakon ponovljene kutane primjene gela Mirvaso na kožu lica nije primijećeno nakupljanje lijeka u plazmi za vrijeme liječenja: najviše srednje vrijednosti (± standardna devijacija) maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) i površine ispod krivulje koncentracija-vrijeme od 0 do 24 sata (AUC_{0-24h}) iznosile su 46 ± 62 pg/ml odnosno 417 ± 264 pg.h/ml. Te su razine značajno niže (dvostruko) od razina primijećenih nakon jednodnevne okularne primjene 0,2% otopine kapi za oko s brimonidinom.

Distribucija
Nije ispitivano vezanje brimonidina na proteine.

Biotransformacija
Brimonidin se ekstenzivno metabolizira u jetri.

Eliminacija
Izlučivanje urinom glavni je put eliminacije brimonidina i njegovih metabolita.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

karbomer
metilparahidroksibenzoat (E218)
fenoksietanol
glicerol
titanijev dioksid
propilenglikol (E1520)
natrijev hidroksid
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Tuba od 2 g
Višeslojne plastične tube od polietilena (PE)/aluminija (Al)/polietilena (PE) s glavom od polietilena visoke gustoće (HDPE) i zatvaračem od polipropilena (PP).

Tuba od 10 g i 30 g
Višeslojne plastične tube od

polietilena (PE)/aluminija (Al)/polietilena (PE) s glavom od polietilena visoke gustoće (HDPE) i zatvaračem sigurnim za djecu od polipropilena (PP)

i

polietilena (PE)/polietilena (PE)/kopolimera/aluminija (Al)/polietilena (PE) s glavom od polietilena visoke gustoće (HDPE) i linearnog polietilena niske gustoće (LLDPE) i zatvaračem sigurnim za djecu od polipropilena (PP).

Pumpica od 30 g
Višedozni spremnik sa sistemom zaštitne pumpice i zatvaračem sigurnim za djecu.
Polipropilen (PP) / termoplastični poliolefin (TPO) / polietilen visoke gustoće (HDPE) i zatvarač siguran za djecu od polipropilena (PP).

Veličine pakiranja: 1 tuba od 2 g, 10 g ili 30 g; 1 pumpica od 30 g.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Višeslojne tube od polietilena (PE)/kopolimera/aluminija (Al)/kopolimera/polietilena (PE):
EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006

Višeslojne tube od polietilena (PE)/polietilena (PE)/kopolimera/aluminija (Al)/polietilena (PE)/polietilena visoke gustoće (PEHD) i linearnog polietilena niske gustoće (LLDPE):
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

Polipropilen (PP) / termoplastični poliolefin (TPO) / polietilen visoke gustoće (HDPE) i zatvarač siguran za djecu od polipropilena (PP).
EU/1/13/904/007

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 2014.
Datum posljednje obnove odobrenja: 22. studenoga 2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francuska

i

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
Sjeverna Rajna-Vestfalija,
40211,
Njemačka

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan gram gela sadrži 3,3 mg brimonidina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: karbomer, metilparahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, glicerol, titanijev dioksid, propilenglikol (E1520), natrijev hidroksid, pročišćena voda. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Gel
2 g
10 g
30 g

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ne progutati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za kožu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin
La Défense 4
92927 La Défense Cedex
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006
EU/1/13/904/007
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Mirvaso

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

TUBA OD 30 G/ VIŠEDOZNI SPREMNIK SA SISTEMOM ZAŠTITNE PUMPICE

1. NAZIV LIJEKA

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan gram gela sadrži 3,3 mg brimonidina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: karbomer, metilparahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, glicerol, titanijev dioksid, propilenglikol (E1520), natrijev hidroksid, pročišćena voda. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Gel
30 g

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ne progutati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za kožu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/13/904/006
EU/1/13/904/007
EU/1/13/904/009

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TUBA OD 10 G

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidin
Za kožu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Ne progutati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 g

6. DRUGO

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Pomoćne tvari: karbomer, metilparahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, glicerol, titanijev dioksid, propilenglikol (E1520), natrijev hidroksid, pročišćena voda.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TUBA OD 2 G

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidin
Za kožu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Ne progutati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

2 g

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Mirvaso i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Mirvaso
3. Kako primjenjivati Mirvaso
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mirvaso
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mirvaso i za što se koristi

Mirvaso sadrži djelatnu tvar brimonidin koja pripada skupini lijekova koje obično nazivamo "alfa-agonistima".

Nanosi se na kožu lica radi liječenja crvenila uzrokovanog rozacejom u odraslih.

Crvenilo kože lica zbog rozaceje uzrokovano je većim dotokom krvi u kožu lica zbog povećanja (proširenja) malih krvnih žila u koži.

Kada se primjeni, Mirvaso djeluje tako da ponovno suzuje te krvne žile, što smanjuje prekomjerni protok krvi i crvenilo.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Mirvaso

Nemojte primjenjivati Mirvaso:
- ako ste alergični na brimonidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- u djece mlađe od 2 godine, budući da je kod njih veći rizik od nuspojava s bilo kojim lijekom koji se upija kroz kožu.
- ako uzimate određene lijekove koji se koriste kod depresije ili Parkinsonove bolesti uključujući takozvane inhibitore monoaminooksidaze (MAO) (na primjer selegilin ili moklobemid), ili triciklične antidepresive (poput imipramina) ili tetraciklične antidepresive (poput maprotilina, mianserina ili mirtazapina). Primjena lijeka Mirvaso dok uzimate te lijekove može rezultirati sniženjem krvnog tlaka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Mirvaso, pogotovo:
- ako Vam je koža lica nadražena ili ako ima otvorene rane
- ako imate problema sa srcem ili cirkulacijom

- ako patite od depresije, smanjenog protoka krvi prema mozgu ili srcu, pada krvnog tlaka kada ustajete, smanjenog protoka krvi prema šakama, stopalima ili koži ili od Sjögrenova sindroma (kronične bolesti kod koje prirodna tjelesna obrana – imunološki sustav - napada žlijezde koje izlučuju tekućinu)
- ako imate probleme s bubrezima ili jetrom ili ste ih imali u prošlosti
- ako ste imali ili planirate imati neki laserski postupak na koži lica.

Važno je započeti liječenje s malom količinom gela i postupno povećavati dozu, ali ne prekoračiti maksimalnu dozu od 1 grama (približno količina veličine pet zrna graška). Pogledajte „Kako primjenjivati Mirvaso".

Nemojte primjenjivati Mirvaso više od jednom dnevno i nemojte prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu od 1grama (približno količina veličine pet zrna graška). Pogledajte također upute „Kako primjenjivati Mirvaso".

Pogoršanje crvenila kože, navale crvenila ili osjećaja žarenja kože
Najviše jednom od 6 bolesnika crvenilo se vrati u gorem obliku od početnog. Takvo pogoršanje crvenila obično se razvije unutar prva 2 tjedna liječenja lijekom Mirvaso. Općenito, crvenilo prolazi spontano nakon prestanka liječenja. Učinak bi u većini slučajeva trebao postupno nestati unutar nekoliko dana. Prije nastavka liječenja lijekom Mirvaso, testirajte ga na malom području lica na dan kada možete ostati kod kuće. Ako se pogoršanje crvenila ili žarenja ne pojavi, nastavite s uobičajenim liječenjem (vidjeti dio 3.).
U slučaju pogoršanja ili neočekivanog crvenila, prekinite liječenje i javite se svom liječniku.

Ako se bilo koje od gore navedenog odnosi na vas, razgovarajte sa svojim liječnikom jer vam taj lijek možda ne odgovara.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek nemojte davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost nisu još ustanovljene za tu dobnu skupinu. To je posebno važno za djecu mlađu od 2 godine (pogledajte „Nemojte primjenjivati Mirvaso").

Drugi lijekovi i Mirvaso
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni mogu utjecati na Vaše liječenje Mirvasom ili Mirvaso može utjecati na Vaše liječenje tim lijekovima.

Nemojte uzimati Mirvaso uz selegilin, moklobemid, imipramin, mianserin ili maprotilin (lijekove koji se mogu koristiti kod depresije ili Parkinsonove bolesti) jer bi oni mogli prouzročiti promjenu u učinkovitosti lijeka Mirvaso ili bi mogli povećati vjerojatnost od nuspojava poput pada krvnog tlaka (pogledajte „Nemojte primjenjivati Mirvaso").

Nadalje, obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koje od sljedećih lijekova:
- lijekove protiv bolova, poremećaja spavanja ili tjeskobe
- lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje psihijatrijskih poremećaja (klorpromazin) ili koji se upotrebljavaju za hiperaktivnost (metilfenidat) ili koji se upotrebljavaju za visoki krvni tlak (rezerpin)
- lijekove koji djeluju na isti tjelesni mehanizam kao i Mirvaso (drugi alfa-agonisti, npr. klonidin; takozvani alfa-blokatori ili alfa-antagonisti, npr. prazosin, izoprenalin, koji se najčešće upotrebljavaju za liječenje visokog krvnog tlaka, sporih otkucaja srca ili astme)
- srčane glikozide (npr. digoksin) koji se upotrebljavaju u liječenju problema sa srcem
- lijekove koji snižavaju krvni tlak kao što su beta-blokatori ili blokatori kalcijevih kanala (npr. propranolol, amlodipin).

Ako se bilo koje od gore navedenog odnosi na vas, ili ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Mirvaso s alkoholom
Obavijestite svog liječnika ako redovito konzumirate alkohol jer bi mogao utjecati na Vaše liječenje ovim lijekom.

Trudnoća i dojenje
Ne preporučuje se primjena gela Mirvaso u trudnoći. To je stoga što učinci na nerođeno dijete nisu poznati. Ne smijete primjenjivati ovaj lijek za vrijeme dojenja jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Mirvaso ne utječe značajno na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Mirvaso sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) koji može izazvati alergijske reakcije (moguće i odgođene). **Ovaj lijek sadrži 55 mg propilenglikola (E1520)** u jednom gramu što odgovara 5,5 % w/w. Propilen glikol može nadražiti kožu**.**

3. Kako primjenjivati Mirvaso

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Važno: Mirvaso je namijenjen za primjenu u odraslih i to samo na koži lica. Nemojte ovaj lijek upotrijebiti na drugim dijelovima tijela, osobito ne na vlažnim površinama tijela, npr. u očima, ustima, nosu ili vagini.
Nemojte progutati.
Čuvajte Mirvaso gel dalje od dohvata djece.

Kako primjenjivati Mirvaso
Preporučuje se nanošenje lijeka Mirvaso na kožu lica samo jednom dnevno.

Tijekom prvog tjedna, počnite liječenje s malom količinom gela (količina zrna graška) kako su vam objasnili liječnik ili medicinska sestra.

Ako Vam simptomi ostanu isti ili se samo blago poboljšaju, možete postupno povećati količinu gela. Razmažite ga glatko i ravnomjerno u tankom sloju prema uputama liječnika ili medicinske sestre. Važno je ne prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu od 1grama (količina veličine 5 zrna graška primijenjena na cijelo lice).

Odmah nakon nanošenja lijeka trebate oprati ruke.

Ako Vam se simptomi pogoršaju tijekom liječenja s lijekom Mirvaso (povećano crvenilo ili pečenje), prekinite liječenje i dogovorite pregled kod svog liječnika – vidjeti također dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“.

Morate izbjegavati oči, očne kapke, usne, usta i unutrašnjost nosa. Ako imalo gela dospije na ta područja, odmah ih isperite s puno vode. Ako se crvenilo ili žarenje pogoršaju, morate prestati primjenjivati Mirvaso i javiti se svom liječniku po potrebi.

Ne nanosite nikakve druge lijekove za kožu ili kozmetičke proizvode prije dnevne primjene lijeka Mirvaso. Drugi lijekovi za kožu i kozmetički proizvodi mogu se nanositi samo nakon što se primijenjeni Mirvaso gel posuši.

Budite oprezni kod prvog otvaranja tube/pumpice kako ne bi izašla količina gela veća no što vam je potrebno. Ako se to dogodi, bacite višak gela kako ne biste primjenili više od preporučene doze. Vidjeti odjeljak iznad „Kako primjenjivati Mirvaso“.

[EU/1/13/904/004-006, EU/1/13/904/008-009]

Kako otvoriti tubu sa zatvaračem sigurnim za djecu

Kako biste izbjegli prolijevanje, ne tiskajte tubu pri otvaranju ili zatvaranju.
Pritisnite zatvarač i okrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (okrenite ulijevo). Zatim skinite zatvarač.



Kako zatvoriti tubu sa zatvaračem sigurnim za djecu

Pritisnite i okrenite u smjeru kazaljke na satu (okrenite udesno).



[EU/1/13/904/007]

Kako otvoriti pumpicu sa zatvaračem sigurnim za djecu

Pritisnite zatvarač i okrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (okrenite ulijevo) sve dok ga ne otvorite.

Napomena: nakon skidanja zatvarača, pumpica više nije sigurna za djecu.



Prije prve uporabe pripremite pumpicu pritiskanjem nadolje nekoliko puta sve dok vam se lijek ne istisne na vršak prsta.
Za nanošenje Mirvaso gela na lice istisnite na vršak prsta malu količinu Mirvaso gela veličine zrna graška. Nastavite pritiskivati pumpicu da biste dobili broj zrna graška koji vam je potreban sukladno liječničkom receptu (ali ne više od ukupno 5 zrna graška).



Za zatvaranje pumpice ponovno vratite zatvarač na pumpicu. Pritisnite i okrenite zatvarač udesno (u smjeru kazaljke na satu) dok se ne zaustavi. Pumpica je ponovno sigurna za djecu.



Ako primijenite više gela Mirvaso nego što ste trebali
Ako primijenite više od maksimalne dnevne doze od 1 grama unutar 24 sata može doći do nadraženosti kože ili drugih nuspojava na mjestu primjene. Ponavljane doze unutar istog 24-satnog razdoblja mogu dovesti do nuspojava poput niskog krvnog tlaka, omamljenosti ili pospanosti. Molimo obratite se svom liječniku, koji će Vam savjetovati koje mjere trebate poduzeti.

Ako netko, a naročito dijete, nehotično proguta Mirvaso, može imati ozbiljne nuspojave i treba se liječiti u bolnici.
Odmah se obratite svom liječniku ili odmah idite na hitni prijem u bolnicu ako Vi ili dijete ili bilo tko drugi proguta ovaj lijek te ako ima bilo koji od ovih simptoma: omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, povraćanje, umor ili omamljenost, smanjene ili nepravilne otkucaje srca, male zjenice (sužene zjenice), otežano ili sporo disanje, mlohavost, nisku tjelesnu temperaturu i konvulzije (napadaje). Ponesite pakiranje lijeka sa sobom kako bi liječnik znao što je progutano.

Ako ste zaboravili primijeniti Mirvaso
Mirvaso djeluje na dnevnoj bazi počevši od prvog dana liječenja. Ako propustite svoju dnevnu dozu, taj se dan Vaše crvenilo neće ublažiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu i nastavite s liječenjem kako je propisano.

Ako prestanete primjenjivati Mirvaso
Moguća posljedica prestanka liječenja prije dovršetka ciklusa liječenja je vraćanje bolesti u njezino prvotno stanje. Molimo obratite se svom liječniku prije prestanka liječenja kako bi vas mogao savjetovati o odgovarajućem zamjenskom liječenju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako opazite manje česte nuspojave kao što su teška nadraženost ili upala kože, kožni osip, bolovi ili neugoda na koži, suha koža, osjećaj topline na koži, trnci ili osjećaj bockanja ili nateknuće lica ili čestu nuspojavu kao što je pogoršanje rozaceje, prekinite s liječenjem i posavjetujte se s liječnikom jer ovaj lijek možda nije prikladan za vas. U nekim slučajevima simptomi se mogu proširiti izvan liječenog područja. Pogledajte i dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“.

Ako opazite kontaktnu alergiju (npr. alergijsku reakciju, osip) ili rijetko angioedem (ozbiljnu alergijsku reakciju koja se rijetko pojavljuje, a obično se očituje oticanjem lica, usta ili jezika) prekinite s primjenom gela Mirvaso i odmah zatražite liječničku pomoć.

Mirvaso može izazvati i sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- navale crvenila
- prekomjerno bljedilo na mjestu primjene gela
- crvenilo kože, osjećaj žarenja na koži ili svrbež.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- akne
- suha usta
- osjećaj hladnoće u rukama i stopalima
- osjećaj vrućine
- glavobolja
- začepljenje nosa
- oticanje očnih kapaka

- koprivnjača
- omaglica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- hipotenzija (sniženi krvni tlak)
- smanjena brzina srčanih otkucaja (usporen puls, poznat kao bradikardija).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mirvaso

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, tubi i pumpici iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C i ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mirvaso sadrži
- Djelatna tvar je brimonidin. Jedan gram gela sadrži 3,3 mg brimonidina, što odgovara 5 mg brimonidintartarata.
- Drugi sastojci su karbomer, metilparahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, glicerol, titanijev dioksid, propilenglikol (E1520), natrijev hidroksid, pročišćena voda. Za informacije o metilparahidroksibenzoatu i propilenglikolu pogledajte kraj dijela 2.

Kako Mirvaso izgleda i sadržaj pakiranja
Mirvaso je bijeli do svijetložuti neprozirni gel. Isporučuje se u tubama koje sadrže 2, 10 ili 30 grama gela ili u spremniku sa sistemom zaštitne pumpice koji sadrži 30 g gela.

Veličina pakiranja: 1 tuba ili 1 pumpica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Francuska

Proizvođač
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francuska

ili

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
Sjeverna Rajna-Vestfalija,
40211,
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Österreich
Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail:
Medical.benelux@galderma.com

България
PHOENIX PHARMA EOOD,
Bulgaria
Tel. +359 2 9658 100

Česká republika
Slovenská republika
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Czech
Tel. +420 244 403 003
e-mail: Info@4lifepharma.eu

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland
Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti
Tamro Eesti OÜ, Estonia
Tel. +372 650 3600

Italia
Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 337 1176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

Latvija
Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

Lietuva
Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Magyarország
SOLDRA International Kft.
Tel.: +362 0 960 4294
e-mail: zajzon.gergely@soldra.com

Malta
Prohealth Limited
Tel. +356 23385000
e-mail: regulatory@prohealth.com.mt

Nederland
Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail:
Medical.benelux@galderma.com

Polska
Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Ελλάδα
Κύπρος
Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

España
Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France
Hrvatska
Ireland
Slovenija
Galderma International
Tél: +33 08.00.00.99.38
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Portugal
Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România
Romastru Trading SRL
Tel: + 40 21 233 27 60
e-mail: office@romastru.ro

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.