

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Mirvaso 3 mg/g gel brimonidin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Mirvaso är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mirvaso
3. Hur du använder Mirvaso
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirvaso ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Mirvaso är och vad det används för**

Mirvaso innehåller den aktiva substansen brimonidin som tillhör en grupp läkemedel som brukar benämnas ”alfa-agonister”.

Mirvaso används på huden i ansiktet för behandling av rodnad på grund av rosacea hos vuxna patienter.

Rodnad i ansiktet på grund av rosacea orsakas av kraftigt blodflöde i huden i ansiktet, vilket beror på förstoring (utvidgning) av de små blodkärlen i huden.

När Mirvaso används verkar den genom att dra ihop dessa blodkärl igen, vilket minskar det överflödiga blodflödet och rodnaden.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Mirvaso**

##### **Använd inte Mirvaso:**

- om du är allergisk mot brimonidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- till barn under 2 år, som kan löpa större risk för biverkningar från de läkemedel som absorberas via huden.
- om du tar vissa läkemedel som används vid depression eller Parkinsons sjukdom inklusive så kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, t.ex. selegilin, eller moklobemid), tricykliska antidepressiva medel (som t.ex. imipramin) eller tetracykliska antidepressiva medel (som t.ex. maprotilin, mianserin eller mirtazapin). Användning av Mirvaso när du tar dessa läkemedel kan leda till att blodtrycket sänks.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Mirvaso om:

- huden i ditt ansikte är irriterad eller har öppna sår.
- du har problem med hjärtat eller cirkulationen.
- du har en depression, nedsatt blodflöde till hjärnan eller hjärtat, blodtryckssänkning vid stående, nedsatt blodflöde i händer, fötter eller hud, eller Sjögrens syndrom (en kronisk sjukdom där kroppens naturliga försvar - immunsystemet - angriper körtlarna som producerar fukt).
- du har eller har tidigare haft problem med njurar eller lever.

Förvärrad hudrodnad, plötslig värmekänsla ofta med rodnad i huden (flushing) eller en brännande känsla i huden:

Vissa patienter upplever att deras rodnad är värre när den återkommer jämfört med före behandlingen. Detta inträffar oftast under de två första behandlingsveckorna och försvinner vanligen om behandlingen avbryts, i de flesta fall inom några dagar. Innan du återupptar behandlingen med Mirvaso topikal gel ska du testa den på ett litet område i ansiktet under en dag då du har möjlighet att stanna hemma. Om du inte upplever en försämring av rodnaden eller den brännande känslan kan du fortsätta med den vanliga behandlingen (se avsnitt 3).

Om du upplever en förvärrad rodnad eller om en oväntad rodnad uppstår ska du avsluta behandlingen och kontakta läkare.

Rådgör med din läkare om något av ovanstående gäller dig, eftersom detta läkemedel kanske inte är lämpligt för dig.

## Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år eftersom säkerheten och effekten inte har fastställts för denna åldersgrupp. Detta är särskilt viktigt när det gäller barn under 2 år (se ”Använd inte Mirvaso”).

## Andra läkemedel och Mirvaso

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom dessa läkemedel kan påverka behandlingen med Mirvaso, eller Mirvaso kan påverka behandlingen med dessa läkemedel.

Använd inte Mirvaso med selegilin, moklobemid, imipramin, mianserin eller maprotilin, vilka är läkemedel som kan användas för depression eller Parkinsons sjukdom, eftersom detta kan leda till förändringar i Mirvasos verkningsgrad eller kan öka riskerna för biverkningar såsom blodtrycksfall (se under ”Använd inte Mirvaso”).

Tala även om för läkaren om du tar något av nedanstående läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla smärta, sömnstörningar eller ångeststörningar
- läkemedel som används för att behandla psykiska störningar (klorpromazin), som används för hyperaktivitet (metylfenidat) eller som används för högt blodtryck (reserpin).
- läkemedel som verkar på samma sätt i kroppen som Mirvaso (andra alfa-agonister, t.ex. klonidin; så kallade alfa-blockerare eller alfa-antagonister, t.ex. prazosin, isoprenalin, vilka oftast används för att behandla högt blodtryck, långsam hjärtrytm eller astma).
- hjärtglykosider (t.ex. digoxin) som används för att behandla hjärtproblem.
- blodtryckssänkande läkemedel som t.ex betablockerare eller kalciumkanalsblockerare (t.ex propranolol, amlodipin).

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker.

### **Mirvaso med alkohol**

Tala om för läkaren om du dricker alkohol regelbundet eftersom det kan påverka behandlingen med detta läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Användning av Mirvaso rekommenderas inte under graviditet. Det beror på att dess effekter på ditt ofödda barn är okända. Du ska inte använda detta läkemedel under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Mirvaso har ingen betydande effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Mirvaso innehåller:**

- **metylparahydroxiobensoat** vilket kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda). - **propylenglykol** som kan ge hudirritation.

## **3. Hur du använder Mirvaso**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

**Viktigt:** Mirvaso är endast avsett för vuxna och endast för användning på huden i ansiktet. Använd inte detta läkemedel på andra delar av kroppen, speciellt fuktiga kroppsytor t.ex ögonen, munnen, näsan eller slidan.

Får inte sväljas.

Förvara Mirvaso gel utom räckhåll för barn.

Mirvaso rekommenderas att användas på ansiktet en gång per dag.

En liten mängd, i storleken av en ärt, bör appliceras på pannan, hakan, näsan och varje kind och sedan smörjas jämnt och med lika fördelning i ett tunt lager över området. Ta inte mer än den totala rekommenderade dagliga dosen (5 ärtstora klickar). Du måste undvika ögon, ögonlock, läppar, mun och insidan av näsan. Om gelen hamnar på något av dessa områden ska du omedelbart tvätta bort den med rikligt med vatten. Om du upplever en förvarrad rodnad eller brännande känsla ska du sluta använda Mirvaso och kontakta läkare vid behov.

Applicera inte några andra hudläkemedel eller kosmetika omedelbart före den dagliga appliceringen av Mirvaso. Du bör använda sådana produkter endast efter att applicerat Mirvaso har torkat. Tvätta händerna omedelbart efter appliceringen av detta läkemedel.

[EU/1/13/904/001-003]

### **Så här öppnar du tuben med barnsäkert lock:**

För att undvika spill ska du inte klämma på tuben medan du öppnar eller stänger den.

Tryck locket nedåt och vrid moturs (vrid ett kvarts varv åt vänster). Dra sedan av locket.



### **Så här stänger du tuben med barnsäkert lock:**

Passa in skårorna på lock och tub med varandra. Tryck nedåt och vrid medurs (vrid ett kvarts varv åt höger).



[EU/1/13/904/004-006]

### **Så här öppnar du tuben med barnsäkert lock:**

För att undvika spill ska du inte klämma på tuben medan du öppnar eller stänger den. Tryck locket nedåt och vrid moturs (vrid åt vänster). Dra sedan av locket.



### **Så här stänger du tuben med barnsäkert lock:**

Tryck nedåt och vrid medurs (vrid åt höger).



### **Om du har använt för stor mängd av Mirvaso**

Om du använder mer än den dagliga rekommenderade dosen inom en period på 24 timmar kan det leda till hudirritation eller andra biverkningar på appliceringsstället. Upprepade doser inom samma 24-timmarsperiod kan leda till biverkningar t.ex. lågt blodtryck, dåsighet eller trötthet. Kontakta din läkare som ger dig råd om vad du ska göra.

### **Om någon, särskilt ett barn, av misstag sväljer Mirvaso, kan det orsaka allvarliga biverkningar som måste behandlas på sjukhus.**

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök genast en akutmottagning om du, ett barn, eller någon annan sväljer detta läkemedel och får något av dessa symtom: känner yrsel från lågt blodtryck, kräkningar, trötthet eller dåsighet, försvagade eller oregelbundna hjärtslag, smala pupiller (pupillsammandragning), svårigheter att andas eller långsam andning, slapphet, låg kroppstemperatur och kramper (anfall). Ta med läkemedelsförpackningen så att läkaren tydligt kan se vad personen har svält.

### **Om du har glömt att använda Mirvaso**

Mirvaso verkar på daglig basis, med början den första behandlingsdagen. Om du missar en daglig dos kommer rodnaden därför inte att minska den dagen. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att använda Mirvaso**

Kontakta din läkare innan du avslutar din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en svår irritation eller kontaktallergi (t.ex. en allergisk reaktion, utslag), ovanliga biverkningar ska du sluta att använda Mirvaso och uppsöka läkare. I vissa fall kan symtomen sträcka sig utanför hudområdet som behandlas.

Mirvaso kan även orsaka följande andra biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- plötslig värmekänsla ofta med rodnad i huden (flushing)
- rodnad i huden, brännande känsla i huden eller klåda

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akne
- muntorrhet
- känsla av kyla i händer och fötter
- värmekänsla
- huvudvärk
- nästäppa
- hudutslag, smärta eller obehag i huden, irritation eller inflammation i huden, torr hud, värmekänsla i huden, stickningar eller myrkrypningar
- svullna ögonlock
- svullet ansikte
- nässelfeber
- förvärrad rosacea

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Mirvaso ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är brimonidin. Ett gram gel innehåller 3,3 mg brimonidin, vilket motsvarar 5 mg brimonidintartrat.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, metylparahydroxibensoat (E218), fenoxietanol, glycerol, titandioxid, propylenglykol, natriumhydroxid och renat vatten. Se slutet av avsnitt 2 för information om metylparahydroxibensoat och propylenglykol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirvaso är en vit till ljusgul, ogenomskinlig gel. Den tillhandahålls i tuber som innehåller 2, 10 eller 30 gram gel.

Förpackningsstorlek 1 tub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4

La Défense Cedex 92927

Frankrike

#### Tillverkare

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **Österreich**

Galderma Austria GmbH

Tel: + 39 039 63 4691 e-mail: austria@galderma.com

#### **Italia**

Galderma Italia S.p.A. Tel: 0043 732 715 993

#### **België/Belgique/Belgien**

Galderma Benelux BV

Tél/Tel: +31 183691919

e-mail: info.be@galderma.com

#### **Latvija Luxembourg/Luxemburg**

H. Abbe Pharma GmbH

Tel: +371/67/103205

e-mail: birojs.habbe@apollo.lv

#### **България**

Елана Фарм ООД

София, ул. "Плачковица" 9, ет. 3

15 26 e-mail: info@abbepharma.lt

e-mail: office@elanapharm.com

#### **Lietuva**

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė

Tel: +370/52/711710 Тел.: + 359 2 962

#### **Česká republika**

#### **Slovenská republika**

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s.

Tel: +421 2 49 10 90 10

#### **Magyarország**

Ewopharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 200 4650

e-mail: info@ewopharma.hu

e-mail: czsk@galderma.com

**Danmark Norge Ísland Suomi/Finland  
Sverige**

Galderma Nordic AB Tlf/Sími/Puh/Tel: +  
46 18 444 0330 e-mail:  
nordic@galderma.com **Malta**

**Deutschland**

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

**Eesti**

H. Abbe Pharma GmbH Tel:  
+ 372/6/460980  
e-mail: info@habbepharma.ee

**Ελλάδα**

**Κύπρος**

Galderma Ελλάς A.E. Τηλ:  
+ 30 210 8104190  
e-mail: galderma.hellas@galderma.com

**España**

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

**France**

Galderma International Tél:  
+33 (0)8 20 20 45 46  
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

**Hrvatska**

Medical Intertrade d.o.o. T:  
+385 1 333 6036  
e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

Collis Williams  
Limited Tel: + 356  
21244847, 21224104  
e-mail: info@colliswilliams.com

**Nederland**

Galderma Benelux BV Tel:  
+ 31 183691919  
e-mail: info.nl@galderma.com

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

NEOLA PHARMA  
Tel: + 40 21 233 17 81  
e-mail: office@neolapharma.ro

**Slovenija**

Medical Intertrade d.o.o.  
T: +386 1 2529 113 F:  
+386 1 2529 114  
e-mail: info@medical-intertrade.si

**United Kingdom**

**Ireland**

Galderma (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0) 1923 208950

**Denna bipacksedel ändrades senast XX/XXXX**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA IV**

### **VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING**



## Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om de periodiska säkerhetsrapporterna för brimonidin är CHMP:s slutsatser följande:

Ett stort antal spontana rapporter om försämring av rosaceasyntom, t.ex. erytem och flushing, har rapporterats efter marknadsintroduktion. Vissa fall rapporterades som en ”rebound-effekt”.

Analysen av hur lång tid det tog för symtomen att debutera antydde ett samband med brimonidin. Symtomen uppstår i regel under behandlingens första dagar och närmare bestämt inom några timmar efter att läkemedlet applicerats, vilket föreslår ett orsakssamband med brimonidin, vilket också bekräftades av observerad positiv dechallenge. Mot bakgrund av tillgängliga data om den nya viktiga identifierade risken ”försämrat tillstånd (erytem, flushing, brännande känsla i huden)”, ansåg därför PRAC att ändringarna i produktinformationen var motiverade.

Den sammantagna sökningen i farmakovigilansdatabasen för att identifiera fall med villkor som antyder systemiska allergiska reaktioner visade dessutom att ett signifikant antal sådana fall hade rapporterats. Minst fyra fall med tecken på systemisk allergisk reaktion och starka evidens på orsakssamband med brimonidin har identifierats och därför ansåg PRAC det lämpligt att uppdatera informationen för förskrivare och patienter. Ett antal fall av lokal svullnad i ansiktet identifierades också. Mot bakgrund av tillgängliga data om den nya viktiga identifierade risken ”systemisk allergisk reaktion”, ansåg därför PRAC att ändringarna i produktinformationen var motiverade.

CHMP håller med om de vetenskapliga slutsatser som dragits av PRAC.

## **Skäl att rekommendera att villkoren för godkännande (godkännandena) för försäljning ändras**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för brimonidin anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet som innehåller den aktiva substansen brimonidin är fördelaktigt under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet för försäljning ändras.