

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mirvaso 3 mg/g geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma geeliä sisältää 3,3 mg brimonidiinia, mikä vastaa 5 mg:aa brimonidiinitartraattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma geeliä sisältää 1 mg metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja 55 mg propyleeniglykolia (E1520).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli.

Valkoinen tai vaaleankeltainen läpikuultamaton vesipitoinen geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Mirvaso on tarkoitettu kasvojen ruusufinnipunoituksen oireenmukaiseen hoitoon aikuispotilaille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Levitetään iholle kerran vuorokaudessa potilaalle sopivaan aikaan niin kauan kuin kasvoissa on punoitusta.

Suurin suositeltava vuorokausiannos on yhteensä 1 gramma geeliä, mikä vastaa noin viittä herneen kokoista annosta.

Hoito aloitetaan pienemällä määrällä geeliä (pienempi kuin maksimimäärä) vähintään yhden viikon ajan. Geelin määrää voidaan nostaa asteittain siedettävyyden ja potilaan vasteen perusteella.

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat

Mirvason käytöstä yli 65-vuotiailla on vain vähän kokemusta (ks. kohta 4.8). Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Mirvaso-valmistetta ei ole tutkittu munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailta.

Pediatriset potilaat

Mirvaso-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Mirvason käyttö on vakavan systeemiseen turvallisuuteen liittyvän riskin vuoksi vasta-aiheista alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa (ks. kohta 4.3). Brimonidiinin systeemiseen imeytymiseen liittyviä, turvallisuuden kohdistuvia huolia on todettu myös 2–12 vuoden ikäisillä (ks. kohta 4.9). Mirvasoa ei pidä käyttää 2-18-vuotiaille lapsille eikä nuorille.

Antotapa

Vain iholle.

Mirvaso-valmistetta levitetään tasaisesti ja ohuelti kasvoille (otsalle, leukaan, nenälle ja kummallekin poskelle), välttämällä sen joutumista silmiin, silmäluomille, huulille, suuhun ja nenän limakalvoille. Mirvaso-valmistetta saa levittää vain kasvoille.

Kädet on pestävä välittömästi lääkevalmisteen levityksen jälkeen.

Mirvaso-valmistetta voi käyttää samaan aikaan muiden ruusufinnin aiheuttamien ihon tulehdusmuutosten hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja kosmeettisten valmisteiden kanssa. Näitä ei saa levittää juuri ennen päivittäistä Mirvaso-annosta, vaan näitä voi käyttää vasta kun levitetty Mirvaso-annos on kuivunut.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Alle 2-vuotiaat lapset.

Monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (esimerkiksi selegiliini tai moklobemidi) käyttävät potilaat ja potilaat, jotka käyttävät noradrenergiseen transmissioon vaikuttavia trisyklisiä (kuten imipramiini) tai tetrasyklisiä (kuten maprotiiliini, mianseriini tai mirtatsapiini) masennuslääkkeitä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mirvaso-valmistetta ei saa levittää ärtyneelle iholle (mukaan lukien laserhoidon jälkeen) eikä avohaavoihin. Jos ilmenee vaikeaa ärsytystä tai kosketusallergiaa, lääkevalmisteen käyttö on keskeytettävä.

Ruusufinnioireiden paheneminen on hyvin yleistä Mirvaso-valmisteella hoidettavilla potilailla. Kaikissa kliinisisä tutkimuksissa 16 % potilaista, jotka käyttivät Mirvaso-valmistetta, koki oireiden pahenemista. Hoito aloitetaan pienellä määrällä geeliä ja annostusta nostetaan asteittain siedettävyyden ja hoitovasteen perusteella (ks. kohta 4.2).

Eryteema ja punastuminen

Mirvaso-valmisteen vaikutus alkaa heikettä joitakin tunteja levityksen jälkeen. Joillakin potilailla eryteeman ja punastelun ilmoitettiin palaavan pahempana verrattuna lähtötilanteen vaikeuteen. Useimmat tapaukset havaittiin ensimmäisten 2 viikon aikana hoidon aloituksesta (ks. kohta 4.8).

Punastelun alkaminen suhteessa lääkevalmisteen levittämiseen vaihteli noin 30 minuutista useisiin tunteihin (ks. kohta 4.8).

Useimmissa tapauksissa eryteema ja punastelu näyttivät häviävän, kun lääkevalmisteen käyttö lopetettiin.

Mikäli eryteema pahenee, Mirvaso-valmisteen käyttö on lopetettava. Oireenmukainen hoito, kuten viilennys, tulehduskipulääkkeet ja antihistamiinit, voivat auttaa lievittämään oireita.

Pahentuneen eryteeman ja punastumisen uusiutumista on ilmoitettu, kun Mirvaso-valmistetta on käytetty uudelleen. Ennen hoidon jatkamista sen jälkeen, kun se on väliaikaisesti keskeytetty pahentuneen eryteeman tai punastumisen takia, on valmistetta kokeiltava pienelle alueelle kasvoja vähintään yhden päivän ajan ennen sen levittämistä koko kasvojen alueelle.

On tärkeää kertoa potilaalle, ettei suositeltua maksimiannosta (5 herneen kokoista annosta) ja käyttöiheyttä saa ylittää (kerran vuorokaudessa).

Mirvaso-valmistetta ei saa levittää silmien lähelle.

Muiden systeemisesti käytettyjen alfa-agonistien samanaikainen käyttö

Muiden systeemisesti käytettyjen alfa-agonistien samanaikainen käyttö voi lisätä tälle lääkeryhmälle tyypillisiä haittavaikutuksia potilailla, joilla on:

- vaikea, epästabiili tai hallitsematon sydänsairaus;
- masennus, aivo- tai sepelvaltimoverenkierron riittämättömyys, Raynaud'n oireyhtymä, ortostaattinen hypotensio, thromboangiitis obliterans, skleroderma tai Sjögrenin oireyhtymä.

Muuta

Päivittäin käytettävän lääkemäärän suurentamista suuremmaksi kuin 5 herneen kokoista annosta ja/tai annosvälien lyhentämistä on vältettävä, sillä suurempien vuorokausiannosten tai monta kertaa vuorokaudessa tapahtuvan annostuksen turvallisuutta ei ole selvitetty.

Yksi gramma geeliä sisältää 1 mg:n metyyli parahydroksibentsoaattia (E218), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä). Tämä lääkevalmiste sisältää myös 55 mg propyleeniglykolia (E1520) per gramma, joka vastaa 5,5 %:a w/w. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Mirvaso on vasta-aiheinen potilaille, jotka käyttävät monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä tai noradrenergiseen transmissioon vaikuttavia trisyklisiä tai tetrasyklisiä masennuslääkkeitä (ks. kohta 4.3).

Vaikutuksen mahdollinen tehostuminen keskushermostoa lamaavien aineiden (alkoholin, barbituraattien, opiaattien, sedatiivien tai anesteettien) käytön yhteydessä on otettava huomioon.

Tietoa verenkierrossa olevien katekoliamiinien pitoisuuksista Mirvaso-valmisteen annon jälkeen ei ole saatavilla. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava potilailla, jotka saavat lääkaineita, jotka voivat vaikuttaa verenkierrossa olevien amiinien metaboliaan ja soluunottoon (kuten klooripromatsiinia, metyyliifenidaattia, reserpiiniä).

Varovaisuutta on syytä noudattaa, kun aloitetaan samanaikaisesti systeeminen hoito lääkaineella (lääkemuodosta riippumatta), jolla voi olla yhteisvaikutuksia alfa-agonistien kanssa tai joka voi vaikuttaa niiden toimintaan, esim. adrenergisten reseptorien agonistit tai antagonistit (isoprenaliini, pratsosiini), tai muutettaessa samanaikaisen systeemisen lääkehoidon annosta.

Brimonidiini saattaa laskea joidenkin potilaiden verenpainetta, mutta tällä ei ole kliinistä merkitystä. Varovaisuutta on siksi syytä noudattaa, jos samanaikaisesti brimonidiinin kanssa käytetään esimerkiksi verenpainelääkkeitä ja/tai sydänglykosidejä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja brimonidiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Mirvaso-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö/erittyvätkö brimonidiini/metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Mirvaso-valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Brimonidiini ei aiheuttanut erityisiä lisääntymiseen tai kehitykseen liittyviä riskejä eläimillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mirvaso-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tiivistelmä turvallisuusprofiilista

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat eryteema, kutina, punastuminen ja ihon polttelu.

Näitä on esiintynyt kliinisissä tutkimuksissa 1,2–3,3 %:lla potilaista. Nämä haittavaikutukset ovat tyypillisesti vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, eivätkä ne yleensä vaadi hoidon keskeytystä.

Pahentunutta eryteemaa, punastelua ja ihon polttelua on raportoitu kaappaantuonnin jälkeisenä aikana (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutukset taulukkona

Haittavaikutukset luokitellaan elinjärjestelmäluokan ja esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/100$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Seuraavia haittavaikutuksia raportoitiin Mirvaso-valmisteen käytön yhteydessä joko kliinisissä tutkimuksissa tai liittyen kaappaantuonnin jälkeisiin kokemuksiin (merkitty tähdellä (*) taulukossa 1).

Taulukko 1: Haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokitus	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Sydän	Harvinainen	Bradykardia*
Hermosto	Melko harvinainen	Päänsärky, parestesiat
Silmät	Melko harvinainen	Silmäluomien turvotus
Verisuonisto	Yleinen	Punastuminen, kalpeus levityskohdassa*
	Melko harvinainen	Huimaus*
	Harvinainen	Hypotensio*
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinainen	Nenän tukkoisuus
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinainen	Suun kuivuus
Iho ja ihonalainen kudosa	Yleinen	Eryteema, kutina, ruusufinni, ihon polttelu
	Melko harvinainen	Akne, allerginen kosketusdermatiitti, kosketusdermatiitti, dermatiitti, ihon kuivuus, ihokipu, epämiellyttävä tunne iholla, papulaarinen ihottuma, ihoärsytys, lämmön tunne iholla, kasvojen turvotus*, nokkosihottuma*
	Harvinainen	Angioedeema*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen	Kuumotus, ääreisosien kylmyys

* Myyntiin tulon jälkeen ilmoitettuja haittavaikutuksia.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Bradykardia ja hypotensio

Myyntiin tulon jälkeen on ilmoitettu bradykardia-, hypotensio (mukaan lukien ortostaattinen hypotensio)- ja huimaustapauksista, joista osa vaati sairaalahoitoa. Joissain tapauksissa Mirvasoa annettiin lasertoimenpiteiden jälkeen (ks. kohta 4.4).

Muut erityisryhmät

Iäkkäät potilaat

Turvallisuusprofiilissa ei ole todettu olennaista eroa iäkkäiden ja 18–65-vuotiaiden tutkittavien välillä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Muiden alfa₂-agonistien suun kautta otettujen yliannostusten on raportoitu aiheuttaneen hypotensiota, voimattomuutta, oksentelua, letargiaa, sedaatiota, bradykardiaa, rytmihäiriöitä, mioosia, apneaa, hypotoniaa, hypotermiaa, hengityslamaa ja kouristuskohtauksia.

Suun kautta otetun yliannostuksen hoitona käytetään elintoimintoja tukevaa ja oireenmukaista hoitoa. Potilaan hengitystiet on pidettävä avoimina.

Pediatriset potilaat

Vakavia haittavaikutuksia on raportoitu erään kliiniseen tutkimukseen osallistuneen tutkittavan kahdella nuorella lapsella, jotka nielivät vahingossa Mirvaso-valmistetta. Lapsilla esiintyi oireita, joita on aiemmin raportoitu suun kautta otetun alfa₂-agonistiyliannostuksen jälkeen nuorilla lapsilla. Molemmat lapset toipuivat täysin 24 tunnin kuluessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ihotautilääkkeet, muut ihotautilääkkeet, ATC-koodi: D11AX21

Vaikutusmekanismi

Brimonidiini on erittäin selektiivinen alfa₂-reseptoriagonisti, jonka selektiivisyys alfa₂-reseptorille on tuhatkertainen verrattuna alfa₁-reseptoriin.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Erittäin selektiivisen alfa₂-reseptoriagonistin käyttö kasvojen iholle vähentää punoitusta supistamalla ihon verisuonia.

Kliininen teho ja turvallisuus

Mirvaso-valmisteen teho on osoitettu keskivaikean ja vaikean kasvojen ruusufinnipunoituksen hoidossa kahdessa satunnaistetussa, vehikkelikontrolloidussa sokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa, joiden tutkimusasetelmat olivat samanlaiset. Kohtalainen - vaikea eryteema oli määritelmän mukaan astetta 3 tai enemmän CEA- (Clinician Erythema Assessment) asteikolla ja potilaiden itsearviointiasteikolla (PSA, Patient Self-Assessment). Tutkimuksiin osallistui 553 satunnaistettua,

vähintään 18-vuotiasta tutkittavaa, joita hoidettiin kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan joko Mirvaso-valmisteella tai vehikkelillä. Tehoanalyysi tehtiin päivänä 29 kaikkiaan 539 henkilöstä, jotka olivat mukana koko 29 päivää kestäneen tutkimuksen ajan ja joista aineisto oli saatavilla. Tutkimushenkilöistä suurin osa oli 18–65-vuotiaita ja valkoihoisia.

Ensisijainen päätetapahtuma oli yhdistetty vaste eli sekä eryteeman kliinisen arvioinnin CEA- pistemäärän että potilaan oman arvion PSA-pistemäärän paraneminen lähtötilanteesta kahdella pisteellä 29. päivään mennessä. Molempien kliinisten tutkimusten tulokset osoittivat, että Mirvaso vähensi kasvojen ruusufinnipunoitusta merkitsevästi tehokkaammin ($p < 0,001$) kuin vehikkeligeeli, kun molempia käytettiin kerran vuorokaudessa 29 päivän ajan (ensisijainen päätetapahtuma, ks. taulukko 2). Vaikeaa eryteemaa lähtötilanteessa päivänä 1 (aste 4 CEA- tai PSA -asteikolla) sairastavien potilaiden (26 % satunnaistetuista tutkimushenkilöistä) hoitotulokset ensisijaisen päätetapahtuman suhteen päivänä 29 olivat samaa luokkaa kuin koko potilasaineistossa (ks. taulukko 3) ja ne olivat tilastollisesti merkitseviä kahden tutkimuksen yhdistetyissä tuloksissa ($p=0,003$). Lisäksi koko potilasaineistossa Mirvaso-hoito oli tilastollisesti parempi ($p < 0,001$) vehikkeligeeliin verrattuna sen suhteen, kuinka nopeasti merkittävä kliininen vaikutus (yhden asteen yhdistetty vaste lääkärin ja potilaan arvion mukaan) ilmeni ensimmäisellä käyttökerralla 30 minuutin kuluttua päivänä 1 (toissijainen päätetapahtuma 27,9 % vs. 6,9 % tutkimuksessa 1, 28,4 % vs. 4,8 % tutkimuksessa 2) ja päivänä 29 (tertiarinen päätetapahtuma, ks. taulukko 4).

CEA ja PSA määriteltiin seuraavasti:

CEA: lääkärin arvio: 0=terve iho, ei merkkejä eryteemasta 1=lähes terve iho, lievä eryteema, 2=lievä eryteema; selvä punoitus, 3=kohtalainen eryteema+ huomattava punoitus ja 4=vaikea eryteema+ voimakas punoitus

PSA: potilaan arvio: 0=ei punoitusta, 1=hyvin lievä punoitus, 2=lievä punoitus, 3=kohtalainen punoitus ja 4=voimakas punoitus

Taulukko 2: Niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden CEA ja PSA paranivat kahdella asteella

Vaste päivänä 29	Tutkimus 1		Tutkimus 2	
	Mirvaso-geeli n = 127	Vehikkeligeeli n = 128	Mirvaso-geeli n = 142	Vehikkeligeeli n = 142
3 tuntia annostelusta	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 tuntia annostelusta	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 tuntia annostelusta	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 tuntia annostelusta	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
Päivän 29 p-arvo	< 0,001	-	< 0,001	-

Taulukko 3: Niiden potilaiden prosenttiosuus, jotka sairastivat vaikeaa eryteemaa lähtötilanteessa päivänä 1 (aste 4 CEA- tai PSA -asteikolla) ja joiden CEA ja PSA paranivat kahdella asteella

Vaste päivänä 29	Tutkimus 1 + Tutkimus 2	
	Mirvaso-geeli n=79	Vehikkeligeeli n=63
3 tuntia annostelusta	22,8%	9,5%
6 tuntia annostelusta	26,6%	7,9%
9 tuntia annostelusta	20,3%	11,1%
12 tuntia annostelusta	21,5%	4,8%
Päivän 29 p-arvo	0,003	-

Taulukko 4: Niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden CEA ja PSA paranivat yhdellä asteella

Vaste päivänä 29	Tutkimus 1		Tutkimus 2	
	Mirvaso-geeli n = 127	Vehikkeligeeli n = 128	Mirvaso-geeli n = 142	Vehikkeligeeli n = 142
3 tuntia annostelusta	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 tuntia annostelusta	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 tuntia annostelusta	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 tuntia annostelusta	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
Päivän 29 p-arvo	< 0,001	-	< 0,001	-

Mirvaso-hoidossa ei havaittu 29 päivän aikana kliinisesti merkittävää viitettä takyfylaksiaan tai rebound-ilmiöön (lähtötason punoituksen pahenemista hoidon lopettamisen jälkeen).

Pitkäkestoisen, pisimmillään vuoden kestäneen, avoimen 449 potilaan tutkimuksen tulokset vahvistavat, että Mirvason jatkuva käyttö on turvallista ja tehokasta. Päivittäinen eryteeman väheneminen ensimmäisen kuukauden aikana (mitattuna CEA- ja PSA -asteikoilla) oli samaa luokkaa kuin kontrolloiduissa tutkimuksissa, ja tulos säilyi pisimmillään 12 kuukautta ilman tehon heikkenemistä. Tutkimuksessa havaittujen haittavaikutusten esiintymistiheys näkyy taulukossa 1. Haittavaikutukset olivat yleisimpiä ensimmäisten 29 hoitopäivän aikana. Haittavaikutukset eivät lisääntyneet ajan myötä, eikä Mirvason pitkäaikaisessa käytössä todettu minkään haitan lisääntymistä.

Mirvason käyttöä muiden ruusufinnin tulehdusmuutosten hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu systemaattisesti. Kuitenkaan pitkäkestoisessa avoimessa tutkimuksessa muiden ruusufinnin aiheuttamien tulehdusmuutosten hoitoon tarkoitettujen kosmeettisten aineiden tai lääkkeiden (esim. paikallinen metronidatsoli, paikallinen atselaiinihappo tai oraaliset tetrasykliinit, kuten pieniannoksinen doksisykliini) samanaikainen käyttö ei vaikuttanut Mirvaso-hoidon tehokkuuteen eikä turvallisuuteen kyseisessä potilasryhmässä (131 potilasta 449:stä käytti muuta samanaikaista ruusufinnilääkettä).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Mirvaso-valmisteen käytöstä kaikkien pediatrien potilasryhmien hoidossa myönnetyssä käyttöaiheessa (ks. kohta 4.2 pediatria käyttöä koskevien tietojen osalta).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Brimonidiinin imeytymistä Mirvaso-valmisteesta arvioitiin kliinisessä tutkimuksessa 24 aikuisella tutkittavalla, joilla esiintyi kasvojen ruusufinnipunoitusta. Kaikki tutkimukseen otetut tutkittavat saivat vuorokaudessa kerta-annoksen 0,2 % brimonidiinisilmätippaliuosta silmään sekä sen jälkeen Mirvaso-valmistetta iholle kerran vuorokaudessa 29 päivän ajan (systemisen altistuksen potilaskohtainen vertailu). Tutkimuksen ensimmäisenä päivänä kaikille tutkimukseen osallistuville tiputettiin 1 tippa 0,2 % silmätippaliuosta kumpaakin silmään joka 8. tunti 24 tunnin ajan (kaikkiaan 3 annosta).

Kun Mirvaso-valmistetta käytettiin toistuvasti kasvojen iholle, lääkeaineen kertymistä plasmassa ei havaittu hoidon aikana. Suurin keskimääräinen (\pm keskihajonta) huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) oli 46 ± 62 pg/ml ja pitoisuus-aikakuvaajan alle jäävä pinta-ala 0-24 tunnin kuluttua (AUC_{0-24hr}) 417 ± 264 pg.hr/ml. Nämä pitoisuudet olivat merkitsevästi (kaksinkertaisesti) alhaisempia kuin silloin, kun 0,2 % brimonidiinisilmätippaliuosta annettiin yhden päivän ajan silmään.

Jakautuminen

Brimonidiinin sitoutumista proteiineihin ei ole tutkittu.

Biotransformaatio

Brimonidiini metaboloituu suurelta osin maksassa.

Eliminaatio

Brimonidiini ja sen metaboliitit eliminoituvat pääosin virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karbomeeri
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Fenoksietanoli
Glyseroli
Titaanidioksidi
Propyleeniglykoli (E1520)
Natriumhydroksidi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Ei saa jäätyä

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Putki 2 g
Polyeteenistä (PE) / kopolymeeristä / alumiinista (Al) / kopolymeeristä / polyeteenistä (PE)
valmistetut polyfolioputket, joissa HDPE-suuosa ja lapsiturvallinen polyeteenikorkki.

Putki 10 g ja 30 g
Polyeteenistä (PE) / kopolymeeristä / alumiinista (Al) / kopolymeeristä / polyeteenistä (PE)
valmistetut polyfolioputket, joissa HDPE-suuosa ja lapsiturvallinen polypropeenikorkki.

Pumppu 30 g
Moniannospakkaus, ilmattomalla pumppujärjestelmällä varustettu, sisältää turvasulkimen.
Polypropeeni (PP) / kestumuovipolyolefiini (TPO) / suurtiheyspolyeteeni (HDPE) ja lapsiturvallinen polypropeenikorkki

Pakkauskoot: putket, joissa 2 g, 10 g tai 30 g, 1 pumppu, jossa 30 g.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Polyeteenistä (PE) / kopolymeeristä / alumiinista (Al) / kopolymeeristä / polyeteenistä (PE)
valmistetut polyfolioputket:
EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006

Polypropeeni (PP) / kestopuovipolyolefiini (TPO) / suurtiheyspolyeteeni (HDPE) ja lapsiturvallinen
polypropeenikorkki.
EU/1/13/904/007

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21 helmikuu 2014
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22 marraskuuta 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

ja

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
D-40211 Düsseldorf
Saksa

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke. Reseptin voi uusida.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIRASIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mirvaso 3 mg/g geeli
brimonidiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi gramma geeliä sisältää 3,3 mg brimonidiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Karbomeeri, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), fenoksietanoli, glyseroli, titaanidioksidi, propyleeniglykoli (E1520), natriumhydroksidi, puhdistettu vesi. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Geeli
2 g
10 g
30 g

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa niellä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain iholle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Mirvaso

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

30 g PUTKI / MONIANNOSPAKKAUS, ILMATTOMALLA PUMPULLA VARUSTETTU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mirvaso 3 mg/g geeli
brimonidiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi gramma geeliä sisältää 3,3 mg brimonidiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Karbomeeri, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), fenoksietanoli, glyseroli, titaanidioksidi, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Geeli
30 g

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa niellä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain iholle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäättyä

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

10 g PUTKI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mirvaso 3 mg/g geeli
brimonidiini
Iholle.

2. ANTOTAPA

Ei saa niellä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 g

6. MUUTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Apuaineet: Karbomeeri, metyyli parahydroksibentsoatti (E218), fenoksietanoli, glyseroli, titaanidioksidi, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

2 g PUTKI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mirvaso 3 mg/g geeli
brimonidiini
Iholle.

2. ANTOTAPA

Ei saa niellä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 g

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mirvaso 3 mg/g geeli brimonidiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mirvaso on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mirvaso-geeliä
3. Miten Mirvaso-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirvaso-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mirvaso on ja mihin sitä käytetään

Mirvason sisältämä vaikuttava aine on brimonidiinia, joka kuuluu alfa-agonisteiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sitä levitetään kasvojen iholle vähentämään ruusufinnin aiheuttamaa kasvojen punoitusta aikuisilla.

Ruusufinnin aiheuttama kasvojen punoitus johtuu kasvojen ihon vilkkaasta verenkierrosta, joka johtuu ihon pienten verisuonten laajenemisesta.

Kun Mirvaso-valmistetta levitetään kasvoille, se supistaa näitä pieniä verisuonia, mikä vähentää liiallista verenkiertoa ja punoitusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mirvaso-geeliä

Älä käytä Mirvaso-geeliä

- jos olet allerginen brimonidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- alle 2-vuotiaille lapsille, koska he voivat saada helpommin haittavaikutuksia mistä hyvänsä lääkkeestä, joka imeytyy ihon läpi.
- jos käytät tiettyjä masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Näitä ovat mm. ns. monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät (esim. selegiliini tai moklobemidi) tai trisykliset masennuslääkkeet (kuten imipramiini) tai tetrasykliset masennuslääkkeet (kuten maprotiliini, mianseriini ja mirtatsapiini). Mirvason ja näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa verenpaineen laskuun.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mirvaso-geeliä, erityisesti jos:

- sinulla on ihoärsytystä tai avohaavoja kasvoilla

- sinulla on sydämeen tai verenkiertoon liittyviä ongelmia
- sinulla on masennus, aivojen tai sydämen verenkiertohäiriöitä, verenpaineesi alenee pystyyn noustessa, sinulla on käsien, jalkojen tai ihon verenkiertohäiriöitä tai Sjögrenin oireyhtymä (krooninen immuunisairaus, jossa elimistön puolustusmekanismit - immuunijärjestelmä - vaurioittavat nestettä erittävien rauhasen toimintaa)
- sinulla on tai on ollut munuais- tai maksavaivoja
- olet ollut tai aiot käydä kasvojen ihon laserhoitotoimenpiteessä.

On tärkeää aloittaa hoito pienellä määrällä geeliä, nostaen annosta asteittain mutta älä ylitä 1 gramman (noin 5 herneen kokoista annosta) maksimiannosta. Katso myös ohjeet 'Miten Mirvaso-geeliä käytetään'.

Älä käytä Mirvaso-geeliä useammin kuin kerran päivässä, äläkä ylitä 1 gramman vuorokausiannosta (noin 5 herneen kokoista annosta). Katso myös ohjeet 'Miten Mirvaso-geeliä käytetään'.

Ihon punoituksen, punastumisen tai polttelun tunteen paheneminen

Enintään yhdellä kuudesta potilaasta punoitus palaa pahempaan kuin mitä se oli alun perin. Tällainen punoituksen paheneminen tapahtuu yleensä ensimmäisten kahden hoitoviikon aikana. Yleensä se häviää itsestään, kun hoito lopetetaan. Vaikutuksen pitäisi useimmissa tapauksissa hävitä asteittain muutamassa päivässä. Ennen Mirvaso-valmisteen käytön aloittamista uudelleen sitä on kokeiltava kasvojen pienelle alueelle päivänä, jolloin voit jäädä kotiin. Jos punoitus tai polttelu ei pahene, voit jatkaa hoitoa tavallisesti (ks. kohta 3).

Mikäli punoitus pahenee tai sitä ilmenee odottamatta, keskeytä hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos jokin yllä olevista seikoista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa, sillä tämä lääke ei mahdollisesti sovi sinulle.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, koska sen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä. Tämä on erityisen tärkeää, jos kyseessä on alle 2-vuotias lapsi (ks. kohtaa Älä käytä Mirvaso-geeliä).

Muut lääkevalmisteet ja Mirvaso

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä nämä lääkkeet voivat vaikuttaa Mirvaso-hoitoon tai Mirvaso voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta.

Älä käytä Mirvasoa samanaikaisesti selegiliinin, moklobemidin, imipramiinin, mianseriinin tai maprotiilin kanssa. Ne ovat lääkkeitä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoidossa, ja yhteiskäyttö voi johtaa Mirvason tehon muuttumiseen tai se voi suurentaa haittavaikutusten, kuten verenpaineen alenemisen, mahdollisuutta (ks. kohtaa 'Älä käytä Mirvaso-geeliä').

Kerro myös lääkärille, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä:

- kivun, unihäiriöiden tai ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- lääkkeitä, joita käytetään psyykkisten sairauksien hoitoon (klooripromatsiini) tai ylivilkkauksen hoitoon (metyylifenidaatti) tai verenpainetaudin hoitoon (reserpiini).
- Mirvason tavoin vaikuttavat lääkkeet (muut alfa-agonistit, esimerkiksi klonidiini; ns. alfasalpaajat, esim. pratsosiini ja isoprenaliini, joita käytetään useimmiten verenpainetaudin, sydämen hidasyöntisyyden tai astman hoitoon)
- sydänglykosidit (esim. digoksiini), joita käytetään sydänvaivojen hoitoon
- verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten beetasalpaajat tai kalsiumsalpaajat (esim. propranololi, amlodipiini).

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, tai olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa.

Mirvaso alkoholin kanssa

Kerro lääkärille, jos käytät alkoholia säännöllisesti, sillä tällä voi olla vaikutusta hoitoon tällä lääkkeellä.

Raskaus ja imetys

Mirvaso-geeliä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Tämä johtuu siitä, ettei sen vaikutusta syntymättömään lapseen tiedetä. Tätä lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana, koska ei tiedetä, erittykö lääke ihmisen rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mirvaso-valmisteella ei ole merkittävää vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Mirvaso sisältää metyyli parahydroksibentsoattia (E218), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä). **Tämä lääkevalmiste sisältää myös 55 mg propyleeniglykolia (E1520)** per gramma, joka vastaa 5,5 %:a w/w. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Mirvaso-geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tärkeää: Mirvaso on tarkoitettu käytettäväksi kasvojen iholle vain aikuisille. Älä käytä tätä lääkettä muille ihoalueille, etenkin kosteille ihoalueille, kuten silmiin, suuhun, nenään tai emättimeen. Ei saa niellä.

Pidä Mirvaso-geeli poissa lasten ulottuvilta.

Miten Mirvaso-geeliä käytetään

Mirvasoa suositellaan käytettäväksi kasvoille vain kerran vuorokaudessa.

Ensimmäisen viikon aikana, aloita hoito pienellä määrällä geeliä (herneen kokoinen annos), kuten lääkäri tai hoitaja on ohjeistanut.

Jos oireet pysyvät samana tai paranevat vain vähän, voit asteittain lisätä geelin määrää. Levitä geeliä kevyesti ja tasaisesti ohueksi kerrokseksi lääkärisi tai hoitajasi opastamalla tavalla. On tärkeää olla ylittämättä vuorokauden 1 gramman maksimiannosta (5 herneen kokoista annosta levitettyä koko kasvoille).

Pese kädet heti levitettyäsi tätä lääkettä.

Jos oireesi pahenevat Mirvaso-hoidon aikana (lisääntynyt punoitus tai lämmön tunne), lopeta hoito ja varaa aika lääkärille – katso myös kohta 2 'Varoitukset ja varotoimet'.

Vältä aineen joutumista silmiin, silmäluomiin, huulille, suuhun ja nenän sisäpuolelle. Jos geeliä joutuu näille alueille, pese ne heti runsaalla vedellä. Jos punoitus tai polttelu pahenee, lopeta Mirvaso-valmisteen käyttö ja ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriin.

Älä levitä mitään muuta iholääkettä tai kosmetiikkaa juuri ennen päivittäistä Mirvaso-annosta. Käytä näitä vain levittämäsi Mirvaso-geelin kuivuttua.

Kun avaat putken/pumpun ensimmäisen kerran, kiinnitä huomiota ettet läikytä suurempaa määrää geeliä kun tarvitset. Jos näin tapahtuu, sinun tulee hävittää ylimääräinen geeli ettet ylitä suositeltua annosta. Katso kappale 'Miten Mirvaso-geeliä käytetään' yläpuolella.

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

Lapsiturvallisella korkilla varustetun putken avaaminen:

Älä purista putkea avatessa tai sulkiessa, jottei geeliä valuisi hukkaan.

Paina korkkia alaspäin ja kierrä sitä vastapäivään (käännä vasemmalle). Vedä sitten korkki irti.



Lapsiturvallisella korkilla varustetun putken sulkeminen:

Paina korkkia alaspäin ja kierrä sitä myötäpäivään (käännä oikealle).



[EU/1/13/904/007]

Lapsiturvallisella korkilla varustetun pumpun avaaminen

Paina korkkia alaspäin ja kierrä sitä vastapäivään (käännä vasemmalle), kunnes korkin voi poistaa.

Huomaa: kun korkki poistetaan, pumppu ei ole lapsiturvallinen.



Poista pumpusta ilma ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla sitä alaspäin useita kertoja, kunnes lääkettä tulee sormenpäähäsi.

Levitääksesi Mirvaso-geeliä kasvoillesi annostele herneen kokoinen määrä Mirvaso-geeliä pumpusta sormenpäähäsi. Jatka pumpun painamista niin että saat lääkärin määräämän määrän herneen kokoisia annoksia (mutta kaikkiaan enintään 5 herneen kokoista annosta).



Sulje pumppu asettamalla korkki takaisin pumppuun. Paina korkkia alaspäin ja kierrä sitä oikealle (myötäpäivään), kunnes se pysähtyy. Pumppu on jälleen lapsiturvallinen.



Jos käytät enemmän Mirvaso-geeliä kuin sinun pitäisi

Jos käytät geeliä 24 tunnin aikana enemmän kuin 1 gramman vuorokauden maksimiannoksen, se voi aiheuttaa ihoärsytystä tai muita haittavaikutuksia alueilla, joihin sitä on levitetty. 24 tunnin sisällä

käytetyt toistuvat annokset voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten matalaa verenpainetta tai uneliaisuutta.

Ota yhteys lääkäriin, joka antaa neuvoja tarvittavista toimenpiteistä.

Jos joku, varsinkin lapsi, nielee Mirvaso-geeliä vahingossa, se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka vaativat sairaalahoitoa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene välittömästi sairaalan päivystyspoliklinikalle, jos nielet itse tai lapsi tai kuka tahansa muu nielee tätä lääkettä ja jokin seuraavista oireista esiintyy: verenpaineen alenemisesta johtuva huimaus, oksentelu, väsymys tai uneliaisuus, hidastunut tai epäsäännöllinen sydämen syke, pienet silmän mustuaiset, hengitysvaikeus tai hengitystiheyden aleneminen, velttous, matala ruumiinlämpö ja kouristukset. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä lääkettä potilas on niellyt.

Jos unohdat käyttää Mirvaso-geeliä

Mirvason vaikutus perustuu päivittäiseen käyttöön ja alkaa välittömästi ensimmäisenä hoitopäivänä. Jos unohdat käyttää geeliä yhtenä päivänä, punoitus ei vähene sinä päivänä. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen ja jatka hoitoa lääkärin määräyksen mukaan.

Jos lopetat Mirvaso-geelin käytön

Hoidon lopettaminen ennen kuurin loppua voi mahdollisesti johtaa sairauden palaamiseen hoitoa edeltäneeseen tilaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat hoidon jotta hän voi neuvoa sopivaa muuta hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy melko harvinaisina haittavaikutuksina vaikeaa ihon ärsytystä tai tulehdusta, ihottumaa, ihokipua tai epämukavaa tunnetta iholla, ihon kuivuutta, lämmön tunnetta iholla, pistelyä tai kirvelyä levityskohdassa tai kasvojen turvotusta tai yleisenä haittavaikutuksena ruusufinnin pahenemista, lopeta Mirvaso-geelin käyttö ja ota yhteys lääkäriin, koska tämä lääke ei ehkä sovi sinulle. Joissakin tapauksissa oireet voivat ulottua hoitoalueen ulkopuolelle. Katso myös kohta 2 'Varoitukset ja varotoimet'.

Jos sinulla esiintyy kosketusallergiaa (esim. allerginen reaktio, ihottuma) tai harvinaista angioedeema (vakava allerginen reaktio, johon liittyy tavallisesti kasvojen, suun tai kielen turvotusta), lopeta Mirvason käyttö ja hakeudu kiireesti lääkärin hoitoon.

Mirvaso saattaa aiheuttaa myös seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- punastuminen
- liiallinen vaaleneminen (kalpeus) alueella, johon geeliä on levitetty
- ihon punoitus, polttava tunne tai kutina

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä korkeintaan yhdellä käyttäjällä sadasta):

- akne
- suun kuivuminen
- käsien ja jalkojen kylmyys
- kuumoitus
- päänsärky
- nenän tukkoisuus
- silmäluomien turvotus

- nokkosihottuma
- huimaus

Harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä korkeintaan yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- hypotensio (matala verenpaine)
- sykkeen hidastuminen (sydämen hidasllyöntisyys, joka tunnetaan myös bradykardiana).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteeseen turvallisuudesta.

5. Mirvaso-geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä rasiassa, putkessa ja pumpussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mirvaso sisältää

- Vaikuttava aine on brimonidiini. Yksi gramma geeliä sisältää 3,3 mg brimonidiinia, mikä vastaa 5 mg:aa brimonidiinitartraattia.
- Muut aineet ovat karbomeeri, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), fenoksisetanoli, glyseroli, titaanidioksidi, propyleeniglykoli (E1520), natriumhydroksidi, puhdistettu vesi. Tietoa metyyli parahydroksibentsoaatista ja propyleeniglykolista löytyy kohdan 2 lopusta.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Mirvaso on valkoinen tai vaaleankeltainen, läpikuultamaton geeli. Se on pakattu 2 gramman, 10 gramman tai 30 gramman geeliputkiin tai 30 gramman ilmattomaan geelipumppujärjestelmään.

Pakkauksessa on 1 putki tai 1 pumppu.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4

La Défense Cedex 92927

Ranska

Valmistaja
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Ranska

tai

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
D-40211 Düsseldorf
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Österreich

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

Italia

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

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg**

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

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

България

Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет.3
Тел.: + 359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

**Česká republika
Slovenská republika**

Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Magyarország

Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Danmark

Norge

Ísland

Suomi/Finland

Sverige

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

Malta

Prohealth Limited
Tel: + 356 21461851, +35621460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

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 (0)8 20 20 45 46
e-mail: pharmacovigilance.france@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 SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.