

**ANHANG I**  
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vaniqa 11,5 % Creme

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm Vaniqa 11,5 % W/W Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid).  
Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Hirsutismus im Gesicht bei Frauen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Creme zweimal täglich in einem Abstand von mindestens acht Stunden dünn auf die betroffenen Hautflächen, die gereinigt und trocken sein sollen, auftragen. Sorgfältig einmassieren. Um die größtmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollte die behandelte Hautfläche nach dem Auftragen der Creme vier Stunden lang nicht gereinigt werden. Kosmetika (inklusive Sonnenschutzmittel) können auf die behandelten Hautflächen aufgetragen werden, jedoch frühestens fünf Minuten nach Auftragen der Creme.

Die Wirksamkeit wurde nur für befallene Bereiche im Gesicht und unterhalb des Kinns nachgewiesen. Die Anwendung sollte auf diese Bereiche beschränkt sein. Die Creme sollte so aufgetragen werden, dass nach dem Einreiben keine sichtbaren Reste auf den behandelten Stellen bleiben. Die Maximalmengen, die in klinischen Studien sicher angewendet wurden, betragen bis zu 30 Gramm pro Monat.

Eine Besserung des Zustands kann innerhalb von acht Wochen nach Therapiebeginn festgestellt werden.

Eine Dauerbehandlung kann zu einer weiteren Besserung führen und ist für einen dauerhaften Therapieerfolg notwendig. Innerhalb von 8 Wochen nach Absetzen der Therapie kann sich der gleiche Zustand wie vor Behandlungsbeginn wieder einstellen.

Falls innerhalb von vier Monaten nach Therapiebeginn kein Therapieerfolg festzustellen ist, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Es kann notwendig sein, dass die Patientinnen in Verbindung mit Vaniqa weiterhin eine Methode zur Haarentfernung (z.B. Rasieren oder Auszupfen) anwenden. In diesem Fall sollte die Creme frühestens fünf Minuten nach der Rasur oder der Anwendung einer anderen Methode zur Haarentfernung aufgetragen werden, da es ansonsten zu vermehrtem Stechen oder Brennen kommen kann.

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

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

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

### 4.3 Gegenanzeigen

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

#### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Übermäßiger Haarwuchs kann durch eine schwerwiegende Grunderkrankung verursacht sein (z.B. polyzystisches Ovarialsyndrom, Androgene produzierendes Neoplasma) oder durch bestimmte Arzneimittel (z.B. Cyclosporin, Glucocorticoide, Minoxidil, Phenobarbital, Phenytoin, kombinierte Östrogen-Androgen-Hormonersatztherapie). Diese Faktoren sollten generell bei der medizinischen Behandlung von Patientinnen, die für eine Verschreibung von Vaniqa in Frage kommen, berücksichtigt werden. Vaniqa ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Ein Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten (z.B. Nase oder Mund) ist zu vermeiden. Bei Auftragen der Creme auf wunder oder rissiger Haut kann es zu vorübergehendem Stechen oder Brennen kommen.

Bei Auftreten einer Hautreizung oder Unverträglichkeitsreaktion sollte die Anwendung vorübergehend auf einmal täglich reduziert werden. Falls die Hautreizung andauert, sollte die Behandlung abgesetzt werden und der Arzt zu Rate gezogen werden.

Es wird empfohlen, nach der Anwendung die Hände zu waschen.

Da bei Patientinnen mit schweren Nierenfunktionsstörungen die Sicherheit von Vaniqa nicht untersucht ist, ist bei der Verschreibung von Vaniqa bei diesen Patientinnen Vorsicht geboten.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

**Stillzeit:** Es ist nicht bekannt, ob Eflornithin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Frauen sollten Vaniqa während der Stillzeit nicht anwenden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vaniqa wurde nicht auf mögliche Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen untersucht. Eine diesbezügliche Wirkung ist nicht zu erwarten.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die berichteten Nebenwirkungen, die in der Regel die Haut betrafen, waren zumeist von geringer Intensität und verschwanden ohne Absetzen von Vaniqa oder Einleitung einer medizinischen Behandlung. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war eine im Allgemeinen leichte Akne. In kontrollierten Studien im Vergleich zur Cremegrundlage (n=594) wurde bei 41% der Patientinnen vor Beginn der Behandlung eine Akne beobachtet. Bei 7% der Patientinnen, die mit Vaniqa behandelt wurden, und bei 8% der Patientinnen, die mit der Cremegrundlage behandelt wurden, kam es zu einer Verschlechterung des Zustands. Bei den Patientinnen, bei denen vor Beginn der Behandlung keine Akne vorlag, wurde zu einem ähnlich hohen Prozentsatz (14%) eine Akne nach der Behandlung mit Vaniqa oder der Cremegrundlage berichtet.

Die folgende Liste enthält die Häufigkeiten unerwünschter Hautreaktionen, die in klinischen Prüfungen aufgetreten sind, gemäß den MedDRA-Konventionen. Die MedDRA-Konventionen für die Häufigkeit sind: sehr häufig (> 10%), häufig (> 1% bis < 10%), gelegentlich (> 0,1% bis < 1%), selten

(> 0,01% bis < 0,1%) oder sehr selten (< 0,01%, einschließlich Einzelfälle). Es ist zu beachten, dass über 1350 Patientinnen in diesen Studien über einen Zeitraum von 6 Monaten bis zu einem Jahr mit Vaniqa behandelt wurden, während nur etwas mehr als 200 Patientinnen 6 Monate lang mit der Cremegrundlage behandelt wurden. Die meisten Fälle wurden ähnlich häufig unter Vaniqa wie unter der Cremegrundlage berichtet. Hautreaktionen wie Brennen, Stechen, Kribbeln, Hautausschlag und Erythem (mit Sternchen (\*) gekennzeichnet), wurden häufiger bei Patientinnen berichtet, die mit Vaniqa behandelt wurden als mit der Cremegrundlage.

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

#### Störungen der Haut und des subkutanen Gewebes

Sehr häufig (> 10%)	Akne
Häufig (> 1% bis < 10%)	Pseudofolliculitis barbae, Alopezie, Stechen*, Brennen*, trockene Haut, Pruritus, Erythem*, Kribbeln*, Hautreizungen, Hautausschlag*, Follikulitis
Gelegentlich (> 0.1% bis < 1%)	Eingewachsene Haare, Gesichtsoedeme, Dermatitis, Ödeme am Mund, papulöser Ausschlag, Hautblutungen, Herpes simplex, Ekzeme, Cheilitis, Furunkulose, Kontaktdermatitis, Haarwuchsstörungen, Hypopigmentierung, Hautrötung, Taubheitsgefühl in den Lippen, Empfindlichkeit der Haut
Selten (> 0.01% bis < 0.1%)	Rosacea, seborrhoische Dermatitis, Hautneoplasien, makulopapulöser Ausschlag, Hautzysten, vesikulobullöser Ausschlag, Hautstörungen, Hirsutismus, Spannen der Haut

#### **4.9 Überdosierung**

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Dermatika, ATC-Code: D11A X.

Eflornithin hemmt irreversibel die Ornithin-Decarboxylase, ein Enzym, das an der Bildung des Haarschaftes durch den Haarfollikel beteiligt ist. Vaniqa verlangsamt erwiesenermaßen das Haarwachstum.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vaniqa wurde in zwei doppelblinden, randomisierten klinischen Studien im Vergleich mit der Cremegrundlage an 594 Frauen der Hauttypen I-VI geprüft. (393 wurden mit Vaniqa, 201 mit der Cremegrundlage behandelt), wobei die Behandlungsdauer bis zu 24 Wochen betrug. 48 Stunden, nachdem die Frauen die behandelten befallenen Hautbereiche im Gesicht und unterhalb des Kinns rasiert hatten, wurde von den Prüfarzten die Veränderung in Relation zum Ausgangswert auf einer 4-Punkte-Skala bewertet. Hierfür wurden Parameter wie Haarlänge und – dichte und dunkles Erscheinungsbild der Haut, bedingt durch das Vorhandensein von Terminalhaaren, berücksichtigt. Eine Besserung wurde bereits 8 Wochen nach Therapiebeginn festgestellt.

Die Ergebnisse dieser beiden Studien werden nachfolgend zusammengefasst dargestellt:

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

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

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

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Die Plasma-Halbwertszeit von Eflornithin im steady-state betrug ca. 8 Stunden. Der steady-state wurde innerhalb von vier Tagen erreicht. Die höchste bzw. niedrigste Plasmakonzentration von Eflornithin im steady-state betrug etwa 10 ng/ml bzw. 5 ng/ml. Die AUC über 12 Stunden im steady-state betrug 92,5 ng.hr/ml.

Eflornithin wird, soweit bekannt, nicht metabolisiert und wird primär mit dem Urin ausgeschieden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten auf der Basis der üblichen Studien zur chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial, einschließlich einer Studie zur Photokanzerogenität an Mäusen, lassen keine speziellen Gefahren für den Menschen erkennen.

In einer dermalen Fertilitätsstudie an Ratten wurden bis zum 180-fachen der humantherapeutischen Dosis keine negativen Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.

In dermalen Teratogenitätsstudien wurden bei Ratten und Kaninchen bis zum 180-fachen bzw. 36-fachen der humantherapeutischen Dosis keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Höhere Dosierungen hatten eine maternal- und fetaltoxische Wirkung, ohne Hinweis auf eine teratogene Wirkung.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Hilfsstoffe**

emulgierender Cetostearylalkohol;  
Macrogolcetylstearylether 20;  
Dimeticon;  
Glycerolstearat;  
Polyethylenglykol-100-stearat;  
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218);  
dickflüssiges Paraffin;  
Phenoxyethanol;  
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216);  
gereinigtes Wasser und  
Stearylalkohol.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

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

### **6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung**

Nach Auftragen dieses Arzneimittels Hände waschen.

## **7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Swakeleys House, Milton Road  
Ickenham UB10 8PU  
Vereinigtes Königreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

## **9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

## **10. STAND DER INFORMATION**

## **ANHANG II**

**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE  
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

**B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS  
INVERKEHRBRINGEN**

**A INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Bristol-Myers Squibb SpA, Contrada Fontana del Ceraso, I-03012 Anagni-Frosinone, Italien.  
Die Herstellungserlaubnis wurde am 7. Mai 1999 durch das Ministero della Sanità, Italien, erteilt.

**B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

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

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**TEXT AUF UMKARTON**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Vaniqa 11,5 % Creme  
Eflornithin

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

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

**3. HILFSSTOFFE**

Enthält auch: Cetostearylalkohol und Macrogolcetylstearylether 20; Dimeticon; Glycerolstearat und Polyethylenglykol-100-stearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); dickflüssiges Paraffin; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser und Stearylalkohol.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

15 g

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Anwendung auf der Haut  
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: MM/YYYY

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C aufbewahren.

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

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Swakeleys House, Milton Road  
Ickenham UB10 8PU  
Vereinigtes Königreich

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

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

Vaniqa 11,5 % Creme  
Eflornithin

### **2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

### **3. ART DER ANWENDUNG**

Anwendung auf der Haut  
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

### **4. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: MM/YYYY

### **5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

### **6. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

15 g

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

### **8. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C aufbewahren.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**TEXT AUF UMKARTON**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Vaniqa 11,5 % Creme  
Eflornithin

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

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

**3. HILFSSTOFFE**

Enthält auch: Cetostearylalkohol und Macrogolcetylstearylether 20; Dimeticon; Glycerolstearat und Polyethylenglykol-100-stearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); dickflüssiges Paraffin; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser und Stearylalkohol.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

30 g

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Anwendung auf der Haut  
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: MM/YYYY

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C aufbewahren.

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

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Swakeleys House, Milton Road  
Ickenham UB10 8PU  
Vereinigtes Königreich

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

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

Vaniqa 11,5 % Creme  
Eflornithin

### **2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

### **3. ART DER ANWENDUNG**

Anwendung auf der Haut  
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

### **4. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: MM/YYYY

### **5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

### **6. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

30 g

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

### **8. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C aufbewahren.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM  
BEHÄLTNIS**

**TEXT AUF UMKARTON**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Vaniqa 11,5 % Creme  
Eflornithin

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)**

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

**3. HILFSSTOFFE**

Enthält auch: Cetostearylalkohol und Macrogolcetylstearylether 20; Dimeticon; Glycerolstearat und Polyethylenglykol-100-stearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); dickflüssiges Paraffin; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser und Stearylalkohol.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

60 g

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Anwendung auf der Haut  
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: MM/YYYY

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C aufbewahren.

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

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Swakeleys House, Milton Road  
Ickenham UB10 8PU  
Vereinigtes Königreich

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

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

Vaniqa 11,5 % Creme  
Eflornithin

### **2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

### **3. ART DER ANWENDUNG**

Anwendung auf der Haut  
Bitte vor Anwendung Packungsbeilage lesen.

### **4. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: MM/YYYY

### **5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

### **6. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

60 g

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

### **8. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C aufbewahren.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Vaniqa 11,5 % Creme (Eflornithin)**

**Lesen sie die gesamte packungsbeilage sorgfältig durch, bevor sie mit der anwendung dieses arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und sollte nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome zeigen wie Sie.

*[Bezeichnung des Arzneimittels]*

**Name des Arzneimittels**

Vaniqa 11,5 % Creme

*[Vollständige Zusammensetzung - arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und Hilfsstoff(e); Darreichungsform und Inhalt]*

**Arzneilich wirksamer Bestandteil**

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

**Sonstige Bestandteile**

Cetostearylalkohol und Macrogolcetylstearylether 20; Dimeticon; Glycerolstearat und Polyethylenglykol-100-stearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); dickflüssiges Paraffin; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser und Stearylalkohol. Vaniqa ist eine Creme und ist in Tuben mit 15 g, 30 g und 60 g erhältlich, es ist jedoch möglich, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel sind.

*[Name und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist]*

**Pharmazeutischer Unternehmer**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Swakeleys House, Milton Road  
Ickenham UB10 8PU  
Vereinigtes Königreich

**Hersteller**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone  
Italien

*[Pharmakotherapeutische Gruppe]*

**Wofür wird Vaniqa angewendet?**

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

## **Wie wirkt das Arzneimittel?**

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

## **WAS MUSS ICH VOR DER ANWENDUNG VON VANIQA BEACHTEN?**

*[Angaben, die vor der Einnahme des Arzneimittels beachtet werden müssen]*

*[Gegenanzeigen]*

### **Wann sollte Vaniqa NICHT angewendet werden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Eflornithin oder einem der anderen Inhaltsstoffe sind. Informieren Sie Ihren Arzt auch über andere gesundheitliche Probleme (besonders wenn die Nieren oder die Leber betroffen sind), bevor Sie diese Creme anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

*[Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung; Warnhinweise]*

### **Was muss ich noch wissen?**

Übermäßiger Haarwuchs kann durch Grunderkrankungen oder bestimmte Arzneimittel verursacht werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben. Warten Sie nach dem Rasieren oder Auszupfen mindestens 5 Minuten, bevor Sie diese Creme anwenden. Sie kann beim Auftragen auf verletzte oder gereizte Haut ein Stechen oder Brennen hervorrufen.

Bringen Sie die Creme nicht in die Augen, die Innenseite von Nase oder Mund. Sollte dies versehentlich passieren, spülen Sie die betroffene Stelle sorgfältig mit Wasser ab.

*[Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen]*

### **Anwendung von Vaniqa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

*[Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit]*

### **Stillzeit**

Sie sollten Vaniqa nicht anwenden, während Sie stillen.

### **Schwangerschaft**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

## **WIE WIRD VANIQA ANGEWENDET?**

*[Hinweise für eine vorschriftsgemäße Anwendung]*

*[Dosierungsanleitung]*

*[Art(en) der Anwendung]*

*[Häufigkeit der Anwendung]*

*[Dauer der Behandlung]*

*[Symptome und Maßnahmen bei Überdosierung]*

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

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

### **Wie lange muss ich Vaniqa anwenden?**

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

### **Wenn ich eine Anwendung vergessen habe**

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

### **Wenn ich zu viel Creme angewendet habe**

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

### **Wenn ich versehentlich etwas Creme schlucke**

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

## **MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

*[Beschreibung der Nebenwirkungen]*

Wie alle anderen Arzneimittel kann Vaniqa Nebenwirkungen haben. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war Akne (7 - 14%). Andere häufig berichtete Nebenwirkungen (> 1%) waren Hautprobleme wie Hautreaktionen durch einwachsende Haare, Haarausfall, Brennen, Stechen oder Kribbeln, trockene Haut, Juckreiz, Rötung oder Hautausschlag.

Außerdem wurden gelegentlich (< 1%) einwachsende Haare, Schwellung im Gesicht, Hautblutungen, Lippenherpes, trockene, rissige oder taube Lippen, blasse Hautflächen und Wundsein oder Spannen der Haut berichtet.

Wenn Sie diese oder andere Nebenwirkungen bemerken oder wenn Sie sich über die Wirkung von Vaniqa nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **WIE MUSS ICH VANIQA AUFBEWAHREN?**

*[Aufbewahrungshinweise und Verfallsdatum]*

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht bei einer Temperatur über 25°C (77°F) aufbewahren.

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

**Weitere Angaben**

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

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SA/NV  
Chée de La Hulpe 185 / Terhulpestrwg 185  
B-1170 Bruxelles/Brussel  
Tél/Tel. : +32 2 352 74 60

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Jaegersborgvej 64-66  
DK-2800 Lyngby  
Tlf. : +45 45 93 05 06

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH  
Sapporobogen 6-8  
D-80809 München  
Tel. : +49 89 121 42-0

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AEBE  
Τατοΐου 102 και Κολοκοτρώνη  
GR-146 71 Νέα Ερυθραία – Αττική  
Τηλ : +30 1 62 49 300

**España**

GRUPO BRISTOL-MYERS SQUIBB  
c/ Almansa, 101  
E-28040 Madrid  
Tel. : +34 91 456 53 00

**France**

UPSA CONSEIL  
304, avenue du docteur Jean BRU.  
F-47000 AGEN  
Tél. : +33 1 47 16 89 32

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
PHARMACEUTICALS LTD  
Watery Lane  
IRL-Swords, Co. Dublin  
Tel. : +353 1 813 9111

**Ísland**

PHARMACO HF.  
Hörgatúni 2  
IS-212 Garðabær  
Tel. : +354 535 7000

**Italia**

UPSA S.P.A.  
Via Virgilio Maroso, 50  
I-00142 Roma  
Tel. : +39 06 50 39 61

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SA/NV  
Chée de La Hulpe 185 / Terhulpestrwg 185  
B-1170 Bruxelles  
Belgique/Belgien  
Tél. : +32 2 352 74 60

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Vijzelmolenlaan 9  
NL-3447 GX Woerden  
Tel. : +31 34 857 42 22

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Sanviksvejen 26  
N-1322 Høvik  
Tlf. : +47 67 11 17 00

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Columbusgasse 4  
A-1101 Wien  
Tel. : +43 1 60 14 30

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
FARMACÊUTICA PORTUGUESA, LDA  
Quinta da Fonte  
P-2780 Porto Salvo  
Tel. : +351 21 440 70 00

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Metsänneidonkuja 8  
FIN-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tlf. : +358 9 43 57 73 00

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Gustavslundsvägen 145  
Box 15200  
S-167 15 Bromma  
Tlf. : +46 8 704 71 00

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
PHARMACEUTICALS LTD  
141-149 Staines Road  
Hounslow TW3 3JA - UK  
Tel. : +44 (0800) 731 1736

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