

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaniq 11,5% krem

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden gram kremu Vaniq 11,5% (wagowo) zawiera 115 mg eflornityny w postaci jednowodnego chlorku.

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie nadmiernego owłosienia twarzy u kobiet (hirsutyzm).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nakładać cienką warstwę kremu na czystą i suchą skórę twarzy w miejscach pokrytych nadmiernym owłosieniem, dwa razy dziennie, w odstępie co najmniej ośmiogodzinnym. Starannie wetrzeć w skórę. W celu uzyskania najlepszych rezultatów skóry nie należy oczyszczać w ciągu czterech godzin po nałożeniu preparatu. Na leczoną skórę można stosować kosmetyki (także zawierające filtry przeciwsłoneczne), ale nie wcześniej niż po upływie pięciu minut od nałożenia leku.

Skuteczność leku wykazano wyłącznie w odniesieniu do owłosienia na twarzy i podbródka.

Stosowanie leku należy ograniczyć do tych miejsc. Preparat należy nakładać w taki sposób, aby po wtarciu w skórę nie były widoczne ślady kremu. W badaniach klinicznych wykazano bezpieczeństwo stosowania dawki maksymalnej do 30 gramów na miesiąc.

Poprawę można zauważyć w przeciągu ośmiu tygodni po rozpoczęciu leczenia.

Kontynuacja leczenia może przynieść dalszą poprawę i jest niezbędna dla utrzymania korzystnych wyników. Po przerwaniu leczenia owłosienie może powrócić w ciągu ośmiu tygodni do stanu, jaki występował przed leczeniem.

Jeżeli w ciągu czterech miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie zaobserwuje się korzystnych wyników, leczenie należy przerwać.

Jednocześnie z leczeniem kremem Vaniq można stosować inne metody usuwania owłosienia (np. golenie lub wrywanie). W takich wypadkach kremu nie należy nakładać przed upływem pięciu minut po zgoleniu włosów skóry lub zastosowaniu innej metody depilacyjnej, gdyż może to spowodować nasilone pieczenie lub palenie skóry.

**Osoby w podeszłym wieku:** (> 65 lat) nie ma potrzeby dostosowywania dawki.

**Dzieci i młodzież:** (< 12 lat) nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa i skuteczności preparatu Vaniq u dzieci i młodzieży.

**Zaburzenia czynności wątroby lub nerek:** nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa i skuteczności preparatu Vaniq u kobiet z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na eflornitynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz 6.1).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyczyną nadmiernego owłosienia może być poważna choroba (np. zespół policystycznych jajników, nowotwór wydzielający androgeny) lub niektóre leki (np. cyklosporyna, glikokortykosteroidy, minoksydyl, fenobarbiton, fenytoina, hormonalna terapia zastępcza estrogenowo-androgenowa). Czynniki te należy wziąć pod uwagę w ogólnym leczeniu pacjentek, którym zaleca się stosowanie kremu Vaniqa.

Krem Vaniqa stosuje się wyłącznie na skórę. Należy unikać kontaktu z oczami i śluzówką (np. nosa lub jamy ustnej). Stosowanie kremu na otartą lub skaleczoną skórę może powodować przemijające uczucie pieczenia lub palenia skóry.

Jeżeli pojawi się podrażnienie skóry lub nietolerancja na lek, należy czasowo zmniejszyć częstość stosowania kremu, nakładając preparat raz na dobę. Jeżeli podrażnienie skóry nie ustępuje, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Po nałożeniu preparatu zaleca się umyć ręce.

Ponieważ nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa preparatu Vaniqa u chorych z ciężką niewydolnością nerek, zaleca się ostrożność przy przepisywaniu preparatu Vaniqa tej grupie chorych.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

**Ciąża:** dane z badań klinicznych z udziałem ograniczonej liczby ciężarnych (22) wskazują na brak dowodów klinicznych na to, że leczenie preparatem Vaniqa ujemnie wpływa na płód i ciążę. Spośród 22 przypadków ciąży, które wystąpiły w trakcie badań klinicznych, tylko 19 pacjentek zaszło w ciążę w trakcie stosowania preparatu Vaniqa. Wynikiem tych 19 ciąż było urodzenie 9 zdrowych noworodków, 5 aborcji z wyboru, 4 samoistne poronienia i 1 noworodek z wadą rozwojową (dziecko z zespołem Downa urodzone przez kobietę 35-letnią). Jak dotąd nie ma innych danych epidemiologicznych w tym zakresie. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ preparatu na rozrodczość (patrz 5.3). Potencjalne ryzyko u ludzi nie jest znane. Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny stosować inne metody usuwania nadmiernego owłosienia twarzy.

**Laktacja:** nie wiadomo, czy eflornityna jest wydalana z mlekiem ludzkim. Kobiety karmiące nie powinny stosować preparatu Vaniqa.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przewiduje się wpływu preparatu Vaniqa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, chociaż nie przeprowadzono badań w tym kierunku.

#### 4.8 Działania niepożądane

Zgłaszane działania niepożądane dotyczyły głównie skóry, były w większości wypadków łagodne oraz ustępowały bez leczenia i bez konieczności przerywania stosowania preparatu Vaniqa. Najczęściej zgłaszanym objawem niepożądanym był trądzik, w większości przypadków - lekki. W badaniach kontrolowanych z zastosowaniem podłoża preparatu (n= 594) trądzik zanotowano w okresie wyjściowym u 41% pacjentek. Pogorszenie nastąpiło u 7% pacjentek stosujących preparat Vaniqa i u 8% pacjentek stosujących podłoże preparatu. U pacjentek, w u których nie zanotowano trądziku w okresie wyjściowym, trądzik wystąpił w podobnej relacji (14%) w obu grupach (w grupie leczonej preparatem Vaniqa i w grupie otrzymującej podłoże preparatu).

Poniżej przedstawiono częstość występowania niepożądanych reakcji skórnych zanotowanych podczas badań klinicznych za pomocą klasyfikacji MedDRA. System klasyfikacji MedDRA dla częstości występowania stosuje następujące kryteria: bardzo często (> 10%), często (> 1% do < 10%), niezbyt często (> 0,1% do < 1%), rzadko (> 0,01% do < 0,1%) i bardzo rzadko (< 0,01%), włączając odosobnione przypadki. Należy podkreślić, że w badaniach tych preparatem Vaniqa leczono ponad

1350 pacjentek przez okres od sześciu miesięcy do roku, podczas gdy niewiele ponad 200 pacjentek otrzymywało podłoże preparatu przez sześć miesięcy. Częstość występowania zgłaszanych reakcji niepożądanych była podobna w przypadku stosowania preparatu Vaniqa i w przypadku zastosowania podłoża preparatu. Objawy skórne, takie jak palenie, pieczenie czy mrowienie skóry oraz wysypka i rumień, zgłaszano częściej wśród pacjentek leczonych preparatem Vaniqa niż w grupie pacjentek stosujących podłoże preparatu, co w poniższym wykazie oznaczone jest gwiazdką (\*).

Częstość występowania niepożądanych reakcji skórnych zanotowanych w badaniach klinicznych preparatu Vaniqa (według systemu klasyfikacji MedDRA).

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo częste (> 10%)	trądzik
Częste (> 1% to < 10%)	przewlekłe zapalenie mieszków włosowych brody, łysienie, pieczenie skóry*, palenie skóry*, suchość skóry, świąd, rumień*, mrowienie skóry*, podrażnienie skóry, wysypka*, zapalenie mieszków włosowych
Nieczęste (> 0,1% to < 1%)	wrastanie włosów, obrzęk twarzy, zapalenie skóry, obrzęk jamy ustnej, grudkowa wysypka, krwawienia skórne, opryszczka zwykła, wyprysk, zapalenie warg, czyrączność, kontaktowe zapalenie skóry, zaburzenia włosów, hipopigmentacja, zaczerwienienie skóry, drętwienie (cierpienie) warg, bolesność skóry
Rzadkie (> 0,01% to < 0,1%)	trądzik różowaty, łojotokowe zapalenie skóry, nowotwór skóry, wysypka plamisto-grudkowa, torbiele skóry, wysypka pęcherzykowo-pęcherzowa, zaburzenia skóry, hirsutyzm, napięta skóra

#### **4.9 Przedawkowanie**

Zważywszy, że penetracja eflornityny przez skórę jest minimalna (patrz 5.2), przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W razie zastosowania bardzo dużej dawki lub przypadkowego przyjęcia leku doustnie, należy wziąć pod uwagę działania zaobserwowane w związku z dożylnym podawaniem eflornityny w dawkach terapeutycznych (400 mg/kg mc./dobę lub 24 g/dobę) stosowanej w leczeniu zakażenia *Trypanosoma brucei gambiense* (śpiączka afrykańska), które obejmowały: utratę owłosienia, obrzęk twarzy, napady typu padaczkowego, osłabienie słuchu, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, utratę apetytu, bóle głowy, osłabienie, zawroty głowy, anemię, trombocytopenię i leukopenię.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki dermatologiczne, kod ATC: D11A X.

Eflornityna nieodwracalnie hamuje działanie dekarboksylazy ornityny – enzymu biorącego udział w wytwarzaniu trzonu włosa przez mieszki włosowe. Wykazano, że preparat Vaniqa zmniejsza porost włosów.

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Vaniqa analizowano w dwóch podwójnie ślepych, randomizowanych, kontrolowanych podłożem preparatu próbach klinicznych z udziałem 594 kobiet o typie skóry I-VI (393 stosowały preparat Vaniqa, 201 – podłoże preparatu) leczonych przez 24 tygodnie. Lekarze oceniali zmianę od okresu wyjściowego na czteropunktowej skali. Oceny dokonywano po 48 godzinach od zgolenia przez pacjentki owłosienia na twarzy i podbródku, uwzględniając parametry, takie jak długość i względną gęstość, a także ciemniejsze zabarwienie skóry, które wiąże się z obecnością włosów ostatecznych (dojrzałych). Poprawę zauważono już po ośmiu tygodniach po rozpoczęciu leczenia.

Połączone wyniki obu badań przedstawione są poniżej:

wynik*	krem Vaniqa 11,5%	podłoże preparatu
całkowity lub prawie całkowity brak owłosienia	6%	0%
wyraźna poprawa	29%	9%
poprawa	35%	33%
brak poprawy lub pogorszenie	30%	58%

\* po zakończeniu leczenia (tydzień 24). W przypadku pacjentek, które nie ukończyły badania, ostatnią obserwację przyjęto jako ocenę w 24. tygodniu.

W obu badaniach w których zastosowano preparat Vaniqa u kobiet, u których zaobserwowano całkowitą lub prawie całkowitą reakcję na lek, zanotowano statystycznie istotną ( $p \leq 0,001$ ) poprawę w porównaniu z zastosowaniem podłoża preparatu. W wyniku poprawy zaobserwowano także równoczesną redukcję ciemnego zabarwienia skóry twarzy, które wiąże się z obecnością włosów dojrzałych. Analiza podgrup wykazała różnicę w skuteczności leczenia, gdyż wyraźną lub większą poprawę zaobserwowano u 27% kobiet nie białych i u 39% kobiet białych. Analiza podgrup wykazała także, że wyraźna lub większa poprawa nastąpiła u 29% kobiet nadmiernie otyłych ( $BMI \geq 30$ ) i u 43% kobiet o normalnej masie ciała ( $BMI < 30$ ). Około 12% uczestniczek opisywanych badań klinicznych było po menopauzie. U kobiet po menopauzie zaobserwowano istotną poprawę ( $p < 0,001$ ) w porównaniu z kobietami, u których stosowano podłoże preparatu.

Samooceńca przeprowadzana przez pacjentki wykazała istotną redukcję psychologicznego dyskomfortu związanego z hirsutyzmem. Oceny dokonano na podstawie pomiaru za pomocą skali wizualno-analogowej odpowiedzi udzielanych na sześć pytań. Preparat Vaniqa znacznie zmniejszył dyskomfort odczuwany przez kobiety w związku z owłosieniem na twarzy, a także czas jaki spędzały depilując, lecząc lub tuszując owłosienie na twarzy. Samopoczucie pacjentek poprawiło się także w życiu towarzyskim i zawodowym. Samooceńca skuteczności preparatu dokonana przez pacjentki zgadzała się z obserwacją. Różnicę zaobserwowaną przez pacjentki zanotowano po upływie 8 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Owłosienie na twarzy powróciło do stanu jaki występował przed leczeniem w ciągu ośmiu tygodni po zakończeniu leczenia preparatem.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W stanie stacjonarnym przezskórna penetracja eflornityny z preparatu Vaniqa stosowanego na skórę twarzy kobiet golenych się wynosiła 0,8%.

W stanie stacjonarnym okres półtrwania eflornityny w osoczu wynosił około ośmiu godzin. Stan stacjonarny został osiągnięty po upływie czterech dni. W stanie równowagi stężenia największe i najmniejsze stężenie eflornityny wynosiło odpowiednio 10 ng/ml i 5 ng/ml. W stanie równowagi stężenie wartości 12-godzinne pola pod krzywą „stężenie w osoczu – czas” wynosiła 92,5 ng.h/ml. Nie ma dowodów na to, aby eflornityna ulegała metabolizmowi. Jest wydalana głównie z moczem.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań toksyczności dawek wielokrotnych w zakresie genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie wskazują na szczególne zagrożenia u ludzi, przy czym w jednym badaniu przeprowadzonym na myszach, oceniano też potencjalne działanie fotokarcynogenne.

W badaniu oceniającym wpływ preparatu podanego na skórę na płodność szczurów, nie zaobserwowano ujemnego wpływu na płodność dawki przekraczającej 180 razy dawkę stosowaną u ludzi. W badaniach oceniających potencjalną teratogenność po podaniu na skórę u szczurów i królików nie zanotowano działania teratogennego dawek większych niż dawka stosowana u ludzi odpowiednio 180 i 36 razy. W wyniku stosowania większych dawek zaobserwowano działania toksyczne u ciężarnych samic i płodów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

alkohol cetostearylowy,  
eter cetostearylowy makrogołu 20,  
dimetykon,  
stearynian glicerolu,  
stearynian makrogołu 100,  
parahydroksybenzoesan metylu (E218),  
olej mineralny,  
fenoksyetanol,  
parahydroksybenzoesan propylu (E216),  
woda oczyszczona,  
alkohol stearylowy.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres trwałości**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tubka z polietylenu (dużej gęstości) z polipropylenową zakrętką, zawierająca 15 g, 30 g lub 60 g kremu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd  
Hampshire International Business Park  
Chineham  
Basingstoke  
Hampshire RG24 8EP  
Wielka Brytania

## **8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/173/001-003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Marzec 2001

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **ANEKS II**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**



## **A WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Shire Pharmaceuticals Ltd,  
Hampshire International Business Park,  
Chineham, Basingstoke,  
Hampshire RG24 8EP,  
Wielka Brytania

## **B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

- **WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA  
NAŁOŻONE NA PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **INNE WARUNKI**

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**TEKST NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vaniq 11,5% krem  
Eflornityna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Jeden gram kremu zawiera 115 mg eflornityny (w postaci jednowodnego chlorku).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy, makrogolu 20 eter cetostearylowy, dimetykon, glicerolu stearynian, makrogolu 100 stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), olej mineralny, fenoksyetanol, propylu parahydroksybenzoesan (E216), woda oczyszczona i alkohol stearylowy.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

15 g

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA, JEŚLI KONIECZNE**

Do stosowania na skórę  
Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Shire Pharmaceutical Contracts Ltd  
Hampshire International Business Park  
Chineham  
Basingstoke  
Hampshire RG24 8EP  
Wielka Brytania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/173/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydaje się na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Vaniq 11,5% krem  
Eflornityna

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd

**3. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania na skórę  
Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności MM/RRRR

**5. NUMER SERII**

Nr serii

**6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

15 g

**7. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**TEKST NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vaniq 11,5% krem  
Eflornityna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Jeden gram kremu zawiera 115 mg eflornityny (w postaci jednowodnego chlorku).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy, makrogolu 20 eter cetostearylowy, dimetykon, glicerolu stearynian, makrogolu 100 stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), olej mineralny, fenoksytanol, propylu parahydroksybenzoesan (E216), woda oczyszczona i alkohol stearylowy.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 g

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA, JEŚLI KONIECZNE**

Do stosowania na skórę  
Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Shire Pharmaceutical Contracts Ltd  
Hampshire International Business Park  
Chineham  
Basingstoke  
Hampshire RG24 8EP  
Wielka Brytania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/173/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydaje się na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Vaniq 11,5% krem  
Eflornityna

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd

**3. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania na skórę  
Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności MM/RRRR

**5. NUMER SERII**

Nr serii

**6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

30 g

**7. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**TEKST NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vaniq 11,5% krem  
Eflornityna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Jeden gram kremu zawiera 115 mg eflornityny (w postaci jednowodnego chlorku).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy, makrogolu 20 eter cetostearylowy, dimetykon, glicerolu stearynian, makrogolu 100 stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), olej mineralny, fenoksytanol, propylu parahydroksybenzoesan (E216), woda oczyszczona i alkohol stearylowy.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

60 g

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA, JEŚLI KONIECZNE**

Do stosowania na skórę  
Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Shire Pharmaceutical Contracts Ltd  
Hampshire International Business Park  
Chineham  
Basingstoke  
Hampshire RG24 8EP  
Wielka Brytania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/173/003

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydaje się na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Vaniq 11,5% krem  
Eflornityna

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd

**3. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania na skórę  
Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności MM/RRRR

**5. NUMER SERII**

Nr serii

**6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

60 g

**7. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **ULOTKA DLA PACJENTA** **Vaniqa 11,5% krem (eflornityna)**

### **PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ CAŁĄ ULOTKĘ.**

Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### **Nazwa leku**

Vaniqa 11,5% krem.

Eflornityna

### **Substancja czynna**

Eflornityna. Jeden gram 11,5% kremu Vaniqa (wagowo) zawiera 115 mg eflornityny (w postaci jednowodnego chlorku).

### **Pozostałe składniki**

Alkohol cetostearylowy, eter cetostearylowy makrogolu 20, dimetykon, stearynian glicerolu, stearynian makrogolu 100, parahydroksybenzoesan metylu (E218), olej mineralny, fenoksyetanol, parahydroksybenzoesan propylu (E216), woda oczyszczona i alkohol stearylowy.

Vaniqa jest dostarczany w tubkach zawierających 15 g, 30 g i 60 g kremu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd  
Hampshire International Business Park  
Chineham  
Basingstoke  
Hampshire RG24 8EP  
Wielka Brytania

### **Wytwórca**

Shire Pharmaceuticals Ltd  
Hampshire International Business Park  
Chineham  
Basingstoke  
Hampshire RG24 8EP  
Wielka Brytania

### **CO TO JEST VANIQA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Vaniqa stosuje się w leczeniu nadmiernego owłosienia twarzy u kobiet.

### **Na czym polega działanie leku**

Vaniqa zmniejsza porost włosów hamując działanie enzymu biorącego udział w wytwarzaniu włosów. Lek ten nie usuwa włosów. Nie jest to krem depilacyjny, a zatem może być konieczne dalsze usuwanie włosów, na przykład przez golenie lub wrywanie. Poprawę można zauważyć już po dwóch miesiącach stosowania kremu. Jeżeli po czterech miesiącach stosowania leku nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem. Owłosienie może powrócić do pierwotnego stanu po dwóch miesiącach po zaprzestaniu stosowania kremu.

## **ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK VANIQA**

### **NIE stosować leku Vaniqa:**

W przypadkach nadwrażliwości (uczulenia) na eflornitynę lub którykolwiek ze składników leku. Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o wszelkich innych problemach zdrowotnych (szczególnie związanych ze schorzeniami nerek lub wątroby). W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Co jeszcze trzeba wiedzieć**

Przyczyną nadmiernego owłosienia mogą być pewne choroby i niektóre leki. Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza.

Kremu nie należy nakładać przed upływem pięciu minut po zgoleniu włosów lub zastosowaniu innej metody depilacyjnej, gdyż nałożenie go na skaleczoną lub podrażnioną skórę może spowodować pieczenie lub palenie skóry.

Należy uważać, aby krem nie dostał się do oczu, do wnętrza nosa, ani do jamy ustnej. Jeśli przypadkowo to się zdarzy należy dane miejsce przemyć dokładnie wodą.

### **Stosowanie leku Vaniqa z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza, jeżeli konieczne jest stosowanie innych leków na skórę w miejscach, gdzie nakładany jest krem.

### **Karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Vaniqa w okresie karmienia piersią.

### **Ciąża**

Nie stosować tego leku w okresie ciąży lub w razie planowania ciąży.

## **JAK STOSOWAĆ LEK VANIQA**

Lek Vaniqa należy stosować ściśle według wskazań lekarza. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

1. Leku Vaniqa nie należy nakładać przed upływem pięciu minut po zgoleniu włosów lub zastosowaniu innej metody depilacyjnej.
2. Krem należy nakładać na oczyszczoną i osuszoną skórę.
3. Nałożyć cienką warstwę kremu i dokładnie wetrzeć.
4. Po nałożeniu kremu w miarę możliwości przez cztery godziny nie myć skóry w miejscu, na które go nałożono.
5. Po nałożeniu kremu należy umyć ręce.
6. Makijaż i kosmetyki zawierające filtry przeciwsłoneczne można nakładać na skórę po upływie co najmniej pięciu minut po zastosowaniu leku.
7. Stosować dwa razy dziennie, w co najmniej ośmiogodzinnym odstępie.
8. Vaniqa może spowodować podrażnienie skóry (pieczenie, palenie). Jeżeli podrażnienie skóry nie ustępuje, należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Przez jaki okres należy stosować lek Vaniqa**

Rezultaty mogą być widoczne dopiero po dwóch miesiącach. Stałe stosowanie leku może przynieść dalszą poprawę. Aby utrzymać korzystne działanie leku, należy kontynuować jego stosowanie. Jeżeli

w ciągu czterech miesięcy po rozpoczęciu leczenia nie zaobserwuje się korzystnych wyników, należy skontaktować się z lekarzem.

**W przypadku pominięcia dawki leku Vaniqa:**

Natychmiast nałożyć krem. Odczekać osiem godzin zanim nałoży się następną dawkę.

**W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki kremu:**

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby nałożenie na skórę większej dawki kremu miało jakikolwiek szkodliwy wpływ.

**W przypadku przypadkowego spożycia kremu:**

Osoby, które przypadkowo spożyły lek Vaniqa powinny skontaktować się z lekarzem.

**MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Vaniqa może powodować działania niepożądane. Najczęściej zgłaszanym objawem niepożądanym był trądzik (7-14%). Inne często zgłaszane (> 1%) objawy niepożądane dotyczyły reakcji skórnych obejmujących wrastanie włosów, wypadanie włosów, uczucie palenia, pieczenia lub mrowienia skóry, suchość skóry, swędzenie, zaczerwienie lub wysypkę.

Do rzadko zgłaszanych objawów (< 1%) należało wrastanie włosów, obrzęk twarzy, krwawienia skórne, opryszczka wargowa, suche, spierzchnięte lub zdrętwiałe wargi, miejscowe odbarwienie skóry oraz bolesna lub napięta skóra.

W przypadku wystąpienia wymienionych lub innych objawów niepożądanych lub wątpliwości dotyczących skuteczności leku Vaniqa należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**PRZECHOWYWANIE LEKU VANIQA**

Po użyciu mocno zakręcić zakrętkę tubki.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Kremu nie należy stosować po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na kartonowym opakowaniu i na dnie tubki Vaniqa.



## INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Belgique/België/Belgien,  
Luxembourg/Luxemburg, Danmark,  
Nederland, Norge, Ελλάδα, Suomi/Finland,  
Ireland, Ísland, United Kingdom, Sverige,  
Česka Republika, Eesti, Magyarorszag,  
Latvija, Lirtuva, Malta, Polska, Slovenska  
Republika, Slovenija, Κύπρος**

Shire Pharmaceuticals Ltd  
Hampshire International Business Park,  
Chineham, Basingstoke  
Hampshire, RG 24 8EP, UK  
Tel. : +44 1256 894 239

### **Deutschland**

Shire Deutschland GmbH & Co.KG  
Siegburger Str. 126  
50679 Koln, Deutschland  
Tel.: + 49 221 880 4730

### **España**

Shire Pharmaceuticals Iberica, S.L.  
C/Benito Gutierrez, 26, 1º B  
28008.-Madrid, España  
Tel. : +34 91 550 06 91

### **France**

Shire France S.A.  
88, rue du Dome  
92514 Boulogne-Billancourt Cedex  
France  
Tel.: +33 (1) 46 10 90 00

### **Italia**

Shire Italia S.p.A  
Via Provinciale Lucchese, 70  
50016 Sesto Fiorentino (FI), Italia  
Tel.: +39 055 3025050

### **Österreich**

Shire Deutschland GmbH & Co.KG  
Siegburger Str. 126  
50679 Koln, Deutschland  
Tel.: + 49 221 880 4730

### **Portugal**

Shire Pharmaceuticals Iberica, S.L.  
C/Benito Gutierrez, 26, 1º B  
28008.-Madrid, España  
Tel. : +34 91 550 06 91

**Data zatwierdzenia ulotki: {miesiąc rok}**