

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vaniqa 11,5% crème

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

Excipients à effet notoire :

Chaque gramme de crème contient 47,2 mg d'alcool cétostéarylique, 14,2 mg d'alcool stéarylique, 0,8 mg de parahydroxybenzoate de méthyle et 0,32 mg de parahydroxybenzoate de propyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème blanche à blanc cassé

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'hirsutisme facial de la femme.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Vaniqa crème doit être appliqué deux fois par jour sur la zone à traiter, à au moins huit heures d'intervalle. L'efficacité du produit n'a été démontrée que pour les zones concernées du visage et du dessous du menton. L'application doit être limitée à ces zones. La quantité maximale appliquée bien tolérée lors des essais cliniques a été de 30 g par mois.

Une amélioration peut être visible dans les 8 semaines suivant le début du traitement. La poursuite du traitement peut induire une amélioration supplémentaire et est nécessaire au maintien des effets bénéfiques.

Un retour à la situation initiale avant traitement pourrait avoir lieu dans les 8 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

Le traitement doit être arrêté si aucun effet bénéfique n'est apparu dans les 4 mois suivant le début du traitement.

En complément de l'application de Vaniqa, les patientes peuvent devoir continuer à enlever leurs poils (par exemple par rasage ou par épilation). Dans ce cas, la crème ne doit pas être appliquée dans les 5 minutes suivant le rasage ou l'épilation; en effet, dans le cas contraire, une réaction de picotement ou de brûlure plus intense pourrait se produire.

Population particulière

**Sujet âgé** (plus de 65 ans) : aucun ajustement n'est nécessaire.

*Population pédiatrique :*

La sécurité et l'efficacité de Vaniqa chez les enfants âgés de 0 à 18 ans n'ont pas été établies. Il n'y a pas de données disponibles pour soutenir l'utilisation dans ce groupe d'âge.

*Insuffisant hépatique/rénal:* l'efficacité et la sécurité d'emploi de Vaniqa n'ont pas été établies chez les femmes souffrant d'insuffisance hépatique / rénale. Vaniqa doit être prescrit avec prudence chez les patientes présentant une insuffisance rénale sévère, sa sécurité d'emploi n'ayant pas été étudiée dans cette population. Aucune donnée n'est disponible.

#### Mode d'administration

Une fine couche de crème doit être appliquée sur les zones à traiter, propres et sèches. Faire pénétrer complètement la crème. Le médicament doit être appliqué de telle sorte qu'il ne reste pas de traces visibles sur la zone traitée après gommage. Se laver les mains après avoir appliqué ce médicament. Pour une efficacité maximale, la zone traitée ne doit pas être nettoyée dans les 4 heures suivant l'application. Le maquillage (ainsi que les écrans solaires) peut être appliqué sur les zones traitées, cinq minutes après le traitement.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'hyperpilosité peut résulter de troubles graves sous-jacents (par exemple: syndrome des ovaires polykystiques, tumeur sécrétant des androgènes) ou de la prise de certaines substances actives (par exemple la ciclosporine, les glucocorticoïdes, le minoxidil, le phénobarbital, la phénytoïne, les traitements substitutifs hormonaux à base d'œstrogène et d'androgène combinés). Ces facteurs doivent être considérés dans la prise en charge médicale globale des patientes à qui Vaniqa pourrait être prescrit.

Vaniqa est uniquement destiné à la voie cutanée. Tout contact avec les yeux ou les muqueuses (nasales ou buccales) est à éviter. Des sensations de piqûres ou de brûlure peuvent apparaître transitoirement lorsque la crème est appliquée sur de la peau écorchée ou lésée.

Si une réaction d'irritation cutanée ou d'intolérance se développe, la fréquence des applications doit être réduite temporairement à une application par jour. Si l'irritation persiste, le traitement doit être arrêté et le médecin doit être consulté.

Il est recommandé de se laver les mains après l'application.

La sécurité d'emploi de Vaniqa n'ayant pas été étudiée chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale sévère, la prescription de Vaniqa chez ces patientes doit faire l'objet d'une attention particulière. Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool stéarylique pouvant entraîner des réactions cutanées locales (comme, par exemple, une dermatite de contact) ainsi que du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques (d'apparition tardive éventuellement).

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Les données issues d'un nombre limité de grossesses (22) exposées durant les essais cliniques ne permettent pas de mettre en évidence que le traitement par Vaniqa ait pu avoir un effet indésirable chez la mère ou le fœtus.

Parmi les 22 grossesses survenues durant les essais cliniques, 19 l'ont été chez des patientes utilisant Vaniqa. Ces 19 grossesses ont donné lieu à 9 naissances d'enfants en bonne santé, 5 interruptions volontaires de grossesse, 4 avortements spontanés et 1 cas de malformation congénitale (trisomie 21 né d'une mère de 35 ans). A ce jour, aucune autre donnée d'épidémiologie pertinente n'est disponible. Les études chez l'animal ont montré une toxicité sur la fonction de reproduction (voir la rubrique 5.3). Le risque potentiel pour l'homme n'est pas connu.

En conséquence, les femmes qui sont enceintes ou qui souhaitent le devenir, doivent utiliser une autre méthode pour traiter leur problème.

#### Allaitement

On ne sait pas si l'éflornithine/metabolites sont excrétés dans le lait maternel. Les femmes ne doivent pas utiliser Vaniqa durant la période d'allaitement.

#### Fertilité

Aucune donnée n'est disponible.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Vaniqa n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

La plupart des effets indésirables cutanés rapportés ont été d'intensité légère, et ont disparu sans qu'il ait été nécessaire d'arrêter le traitement par Vaniqa ou d'instaurer un traitement particulier.

La réaction indésirable la plus fréquemment rapportée a été l'acné qui était généralement légère. Dans les groupes ayant reçu de l'excipient durant les essais (n= 596), l'acné a été observée à l'inclusion chez 41% des patientes; 7% des patientes traitées par Vaniqa et 8% des patientes traitées par l'excipient ont vu une aggravation de leur état. Pour celles qui n'avaient pas d'acné au départ, un pourcentage équivalent d'acné (14%) a été observé après traitement par Vaniqa ou l'excipient.

La liste suivante montre la fréquence des effets indésirables cutanés apparus dans les essais cliniques, selon la convention MedDRA. Les conventions MedDRA classent leur fréquence en : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  et  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  et  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  et  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ou de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles, en y incluant les rapports isolés. Il est à noter que plus de 1350 patientes ont été traitées par Vaniqa dans ces essais pendant 6 à 12 mois, alors que seulement un peu plus de 200 patientes étaient traitées par l'excipient pendant 6 mois. La plupart des effets ont été rapportés à une fréquence similaire dans les groupes Vaniqa et excipient. Les effets cutanés de type sensations de brûlure, de piqûres, picotements, rash et érythème ont été rapportés à une fréquence plus importante dans le groupe Vaniqa que dans le groupe excipient, effets marqués par (\*).

Selon la convention MedDRA, la fréquence des effets indésirables cutanés observés dans le groupe Vaniqa lors des essais cliniques:

#### Effets sur la peau et les tissus sous cutanés

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )	Acné
Fréquent ( $\geq 1/100$ et $< 1/10$ )	Pseudo folliculite, alopecie, sensation de piqûres(*), de brûlure sur la peau(*), sécheresse cutanée, prurit, érythème(*), picotements cutanés(*), irritation cutanée, rash(*), folliculite.
Peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$ )	Poil incarné, œdème de la face, dermatite, œdème de la bouche, rash papulaire, saignements cutanés, herpes, eczéma, chéilite, furonculose, dermatite de contact, anomalie de la structure des cheveux, croissance anormale des cheveux, hypopigmentation, flush, lèvres insensibles, douleurs cutanées.
Rare ( $\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$ )	Rosacée, dermatite séborrhéique, tumeur de la peau, rash maculopapillaire, kyste cutané, rash vésiculobulleux, troubles cutanés, hirsutisme, peau tendue.

#### Population pédiatrique

Les effets indésirables observés chez les adolescentes sont identiques à ceux des adultes.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#)

## 4.9 Surdosage

Etant donné que la pénétration par voie cutanée de l'éflornithine est minime (voir la rubrique 5.2), une surdose est hautement improbable. Cependant, en cas d'application cutanée de très forte dose ou d'ingestion accidentelle, on devra prêter attention à la survenue des mêmes effets que ceux observés lors de l'administration intraveineuse de doses thérapeutiques d'éflornithine (400 mg/kg/j soit environ 24 g/j) dans le traitement des infections à *trypanosoma brucei gambiense* (maladie du sommeil): chute des cheveux, œdème de la face, épilepsie, diminution de l'acuité auditive, troubles gastro-intestinaux, perte d'appétit, maux de tête, faiblesse, vertiges, anémie, thrombocytopénie et leucopénie. L'apparition de symptômes de surdosage doit conduire à l'arrêt du médicament.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres préparations dermatologiques, code ATC: D11AX16.

#### Mécanisme d'action

L'éflornithine inhibe de façon irréversible l'ornithine décarboxylase, enzyme participant à la production du poil par le follicule pileux. Il a été démontré que Vaniqa réduit la croissance du poil.

#### Efficacité et sécurité cliniques

La sécurité et l'efficacité de Vaniqa ont été évaluées lors de deux essais en double aveugle, randomisés, versus l'excipient, chez 596 femmes ayant une peau de type I à VI (395 dans le groupe Vaniqa, 201 dans le groupe excipient), traitées jusqu'à 24 semaines. Les médecins ont évalué le changement par rapport à l'inclusion sur une échelle à 4 niveaux, 48 heures après que les femmes se soient rasées la zone traitée des territoires atteints du visage et du dessous du menton, sur des paramètres tels que longueur et densité des poils, assombrissement de la peau associé à la présence du poil terminal. L'amélioration a pu être perceptible dès la 8<sup>ème</sup> semaine après l'instauration du traitement.

Les résultats combinés des deux essais sont présentés ci-après:

Résultat *	Vaniqa 11,5% crème	Excipient
Claire / presque claire	6%	0%
Amélioration prononcée	29%	9%
Amélioration	35%	33%
Pas d'amélioration / pire	30%	58%

\* : En fin de traitement (semaine 24). Pour les patientes qui sont sorties en cours d'essai, la dernière observation a été ramenée à la semaine 24

Une amélioration statistiquement significative ( $p \leq 0,001$ ) a été observée pour le groupe Vaniqa versus le groupe excipient, dans chacune des études, en tenant compte des réponses "claire/presque claire" et "amélioration prononcée". Ces améliorations correspondent à une diminution de l'assombrissement de la peau associée à la présence du poil terminal. Une analyse en sous-groupe a mis en évidence une différence dans le succès du traitement: 39% des femmes blanches et 27% des autres femmes ont présenté une amélioration prononcée ou plus marquée (claire/presque claire). Cette analyse en sous-

groupe montre également que 29% des femmes obèses (IMC  $\geq$  30) et 43% des femmes de poids normal (IMC < 30) présentent une amélioration sensible ou plus marquée. Environ 12% des femmes incluses dans les essais cliniques étaient ménopausées. Chez celles-ci, une amélioration significative ( $p < 0,001$ ) a été apportée par le traitement versus l'excipient. L'auto-évaluation réalisée par les patientes a montré une diminution significative de la gêne psychologique due à leur état, appréciée par des échelles visuelles analogiques à 6 questions. Vaniqa a réduit significativement la gêne ressentie par les patientes à l'égard de leur hirsutisme facial et à l'égard du temps passé à s'épiler, à le traiter ou à le cacher. Dans différentes situations sociales et professionnelles, le confort des patientes a également été amélioré. L'auto-évaluation des patientes a confirmé les observations des médecins concernant l'efficacité. Ces différences détectables par les patientes ont été observées 8 semaines après le début du traitement. Le retour à la situation de départ s'est effectué dans les 8 semaines suivant l'arrêt du traitement.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Le taux de pénétration de l'éflornithine après application chez la femme de Vaniqa sur la peau rasée du visage est de 0,8%.

La demi-vie plasmatique de l'éflornithine, à l'état d'équilibre, est d'environ 8 heures. L'état d'équilibre est atteint en quatre jours. Les concentrations maximales et minimales sont, à l'état d'équilibre, respectivement de l'ordre de 10 ng/ml et 5 ng/ml. L' $AUC_{12 \text{ heures}}$ , à l'état d'équilibre, est 92,5 ng.hr/ml. Selon les données actuelles, l'éflornithine n'est pas métabolisée. Elle est éliminée principalement par les urines.

## **5.3 Données de sécurité précliniques**

Les données non cliniques de toxicité après administration répétée, de génotoxicité et de potentiel cancérigène incluant une étude de photocarcinogénèse chez les souris ne révèlent pas de risque particulier pour l'homme.

Lors d'une étude de fertilité réalisée après application cutanée chez le rat, aucun effet sur la fertilité n'a été observé pour des doses jusqu'à 180 fois la dose appliquée chez l'homme.

Après application cutanée lors des études de tératogénèse chez le rat et le lapin de doses jusqu'à 180 fois et de 36 fois celles appliquées chez l'homme, il n'est apparu aucun effet tératogène. Des doses supérieures ont entraîné une toxicité fœtale ou maternelle sans apparition d'effet tératogène.

# **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Alcool cétostéarylique,  
Ether cétostéarylique macrogol,  
Diméticone,  
Glyceryl stéarate et macrogol stéarate,  
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218),  
Paraffine liquide,  
Phenoxyéthanol,  
Parahydroxybenzoate de propyle (E216),  
Eau purifiée,  
Alcool stéarylique,  
Hydroxyde de sodium (E 524) (ajustement du pH).

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

Durée de conservation après la première ouverture : 6 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube polyéthylène haute densité avec un bouchon vissé en polypropylène contenant 15 g, 30 g ou 60 g de crème. Toutes les présentations ne seront pas commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/01/173/001-003

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20 mars 2001  
Date du dernier renouvellement : 07 mars 2011

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**



**A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Allemagne

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

**C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**  
Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

**D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Vaniqa 11,5% crème  
eflornithine

**2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'eflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient également: alcool cétostéarylique, éther cétostéarylique macrogol, diméticone, glyceryl stéarate et macrogol stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine liquide, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique et hydroxyde de sodium (ajustement du pH).

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Crème  
15 g  
30 g  
60 g

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie cutanée

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Éliminer le tube 6 mois après ouverture.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/01/173/001  
EU/1/01/173/002  
EU/1/01/173/003

**13. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Vaniqa

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES  
TUBES**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Vaniqa 11,5% crème  
eflornithine

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie cutanée

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Éliminer le tube 6 mois après ouverture.

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

15 g  
30 g  
60 g

**6. AUTRES**

Almirall, S.A.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**B. NOTICE**

## Notice : Information de l'utilisateur

### Vaniqa 11,5% crème (eflornithine)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Vaniqa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vaniqa
3. Comment utiliser Vaniqa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vaniqa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Vaniqa et dans quel cas est-il utilisé**

Vaniqa contient la substance active, l'eflornithine. L'eflornithine ralentit la repousse du poil par son action sur une enzyme spécifique (protéine de l'organisme impliquée dans leur production).

Vaniqa permet de diminuer le développement excessif de la pilosité (hirsutisme) du visage chez la femme de plus de 18 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vaniqa**

##### **N'utiliser jamais Vaniqa**

- si vous êtes allergique à l'eflornithine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vaniqa

- parlez à votre médecin de tout autre problème médical que vous pourriez présenter (spécialement ceux touchant les reins ou le foie).
- si vous ne savez pas si vous pouvez ou non utiliser ce produit, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une pilosité excessive sur le visage peut résulter de maladies sous-jacentes. Consultez votre médecin si vous êtes atteinte du syndrome des ovaires polykystiques ou d'une tumeur sécrétant des hormones, ou en cas de prise de certains médicaments susceptibles d'induire une pilosité, tels que la ciclosporine (suite à une transplantation d'organe), les glucocorticoïdes (par exemple pour traiter une affection rhumatismale ou une maladie allergique), le minoxidil (traitement de l'hypertension artérielle), le



phénobarbital (traitement de l'épilepsie), la phénytoïne (traitement de l'épilepsie) ou un traitement hormonal substitutif s'accompagnant d'effets comparables à ceux des hormones mâles.

### Enfants et adolescents

Vaniqa **n'est pas** indiqué pour une utilisation chez les personnes de moins de 18 ans.

### Autres médicaments et Vaniqa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Parlez-en à votre médecin si vous devez appliquer d'autres médicaments sur la zone traitée.

### Grossesse et allaitement

**N'utilisez pas** ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Vous devez avoir recours à une autre méthode pour traiter votre pilosité faciale si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu d'effet de Vaniqa sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

**Vaniqa contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool stéarylique** qui peuvent causer des réactions cutanées locales (comme, par exemple, des dermatites de contact). **Vaniqa contient aussi du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216)** qui sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques (d'apparition tardive éventuellement).

## 3. Comment utiliser Vaniqa

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Appliquez la crème deux fois par jour, à au moins 8 heures d'intervalle.
- En cas d'irritation (sensation de piqûres, de brûlures), réduisez l'utilisation de Vaniqa à une fois par jour jusqu'à la disparition de l'irritation. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.
- Si vous venez juste de vous raser ou de vous épiler quel qu'en soit le moyen, attendre au moins **5 minutes** avant d'appliquer Vaniqa. L'application de crème sur une peau écorchée ou irritée risquerait de provoquer une sensation de brûlures ou de piqûres.
- Nettoyez et séchez la zone sur laquelle sera appliquée la crème.
- Appliquez une fine couche de crème et faites la pénétrer complètement jusqu'à ce qu'il ne reste pas de traces visibles sur la zone traitée.
- Si possible, **ne lavez pas** les zones traitées par la crème pendant les 4 heures suivant l'application.
- Se laver les mains après l'application.
- Attendez au moins **5 minutes** avant de maquiller la zone traitée ou d'y appliquer un écran solaire.
- En appliquant la crème sur le visage, **évit**ez tout contact avec les yeux, les narines ou l'intérieur de la bouche. En cas de contact accidentel de Vaniqa avec ces parties du visage, rincez abondamment à l'eau.

Vaniqa n'est pas une crème dépilatoire, et il est possible que vous ayez toujours à vous enlever les poils à l'aide de votre méthode habituelle, par rasage ou épilation par exemple.

Il se peut que l'amélioration apportée par la crème ne soit pas visible avant 8 semaines de traitement. Il est important d'utiliser la crème en continu. Si vous ne voyez aucune amélioration après 4 mois, contactez votre médecin. L'arrêt du traitement peut entraîner la réapparition de la pilosité initiale dans les 8 semaines.

### **Si vous utilisez plus de crème que ce qui a été prescrit**

Si vous déposez trop de crème sur votre peau, cela n'entraînera probablement aucune réaction.

Si vous ou quelqu'un d'autre avaliez accidentellement Vaniqa, contactez votre médecin **immédiatement**.

### **Si vous oubliez d'utiliser Vaniqa**

Appliquez aussitôt la crème, mais attendez au moins 8 heures avant de la réutiliser.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Vaniqa**

Pour maintenir la diminution de pilosité obtenue, continuez à utiliser Vaniqa comme indiqué.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables se limitent habituellement à la peau et sont d'intensité légère. En règle générale, ils disparaissent sans qu'il soit nécessaire d'arrêter le traitement par Vaniqa.

La fréquence des effets indésirables possibles, énumérés ci-dessous, est définie selon la convention suivante :

Très fréquent	(concerne plus d'1 utilisateur sur 10)
Fréquent	(concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)
Peu fréquent	(concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
Rare	(concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
Très rare	(concerne moins d'1 utilisateur sur 10 000)
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### **Très fréquent (concerne plus d'1 utilisateur sur 10)**

- acné

#### **Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)**

- sécheresse cutanée
- chute des cheveux
- inflammation autour de la tige pileuse
- démangeaisons
- rash
- rougeurs
- irritation et élevures cutanées dues au rasage
- irritation cutanée
- sensation de piqûre, de picotements ou de brûlure

**Peu fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)**

- éruption de boutons (rash papulaire)
- herpès labial
- rougeur et irritation au niveau de la zone traitée par la crème
- eczéma
- lèvres enflammées, sèches, gercées ou insensibles
- poils incarnés
- décoloration cutanée
- saignements cutanés
- furoncles
- rougissement de la peau
- inflammation de la peau
- douleur cutanée
- gonflement de la bouche ou du visage
- anomalie de la structure des cheveux ou croissance anormale des cheveux

**Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)**

- croissance cutanée anormale (tumeur cutanée)
- pilosité excessive
- bouffées vasomotrices, rougeurs faciales et boutons avec formation possible de pus
- autres atteintes cutanées
- dermatite rouge, squameuse, accompagnée de démangeaisons (dermatite séborrhéique)
- éruption de boutons rouges ou de vésicules
- kystes cutanés
- tiraillement de la peau

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Vaniqa**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et sur l'extrémité du tube après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Éliminez le tube entamé 6 mois après la première ouverture.

S'assurer que le tube est bien hermétiquement fermé après chaque utilisation.

**A conserver** à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Vaniqa

La substance active est l'eflornithine.

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'eflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

Les autres composants sont :

alcool céstéarylique, éther céstéarylique macrogol, diméticone, glyceryl stéarate et macrogol stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine liquide, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique. Des petites quantités d'hydroxyde de sodium sont parfois ajoutées pour maintenir des niveaux d'acidité (niveau de pH) normaux.

### Qu'est ce que Vaniqa et contenu de l'emballage extérieur

Vaniqa est une crème de couleur blanche à blanc cassé. Elle est conditionnée en tube de 15 g, 30 g et 60 g mais toutes les présentations ne seront pas commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne  
Tél. : +34 93 291 30 00

#### Fabricant

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### Belgique/België/Belgien

Almirall N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

#### Ireland / United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.  
Tel.: +353 (0) 1431 9836

България / Česká republika / Hrvatska / Eesti  
/ Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva  
/ Magyarország / Malta / România / Slovenija /  
Slovenská republika

Almirall, S.A.  
Тел/Тел/Τηλ/Τηλ/Сими/Рuh: +34 93 291 30 00

#### Nederland

Almirall BV  
Tel.: +31 (0) 307991155

#### Deutschland

Luxembourg/Luxemburg  
Almirall Hermal GmbH  
Tel./ Tél: +49 (0)40 72704-0

#### Österreich

Almirall GmbH  
Tel.: +43 01/595 39 60

**Danmark / Ísland / Norge / Suomi / Finland /  
Sverige**  
Almirall ApS  
Tel./Puh.: +45 70 25 75 75

**Polska**  
Almirall Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 330 02 57

**France**  
Almirall SAS  
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

**Portugal**  
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel.: +351 21 415 57 50

**Italia**  
Almirall SpA  
Tel.: +39 02 346181

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.