

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mirvaso 3 mg/g gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams gela satur 3,3 mg brimonidīna (*Brimonidine*), kas atbilst 5 mg brimonidīna tartrāta.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Viens grams gela satur 1 mg metilparahidroksibenzoāta (E218) un 55 mg propilēnglikola (E1520).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels.

Balts līdz gaiši dzeltens opalescējošs, ūdeni saturošs gels.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Mirvaso ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem rozācīrijas izraisītas sejas eritēmas simptomātiskai ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Uzklāj vienu reizi 24 stundās jebkurā pacientam piemērotā laikā, kamēr saglabājas sejas eritēma.

Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 1 g gela, kas atbilst aptuveni piecām zirņa lieluma piciņām.

Ārstēšanas sākumā jālieto mazāks gela daudzums (mazāks nekā maksimālā deva) vismaz vienu nedēļu. Pēc tam gela daudzumu var pakāpeniski palielināt, ņemot vērā panesamību un pacienta reakciju.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Mirvaso lietošanas pieredze pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, ir ierobežota (skatīt arī 4.8. apakšpunktā). Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Aknu un nieru darbības traucējumi

Mirvaso nav pētīts pacientiem aknu un nieru darbības traucējumiem.

Pediatriskā populācija

Mirvaso drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Mirvaso ir kontrindicētas bērniem vecumā līdz 2 gadiem nopietna sistēmiskā drošuma riska dēļ (skatīt 4.3. apakšpunktā). Ar brimonidīna sistēmisko absorbciju saistīti drošuma riski ir noteikti arī

vecuma grupā no 2 līdz 12 gadiem (skatīt 4.9. apakšpunktā). Mirvaso nedrīkst lietot bērniem vai pusaudžiem vecumā no 2 līdz 18 gadiem.

Lietošanas veids

Tikai lietošanai uz ādas.

Mirvaso gludi un vienmērīgi jāuzklāj plānā kārtā uz visas sejas (uz pieres, zoda, deguna un katra vaiga), neskarot acis, plakstiņus, lūpas, muti un deguna gļotādu. Mirvaso jāuzklāj tikai uz sejas.

Tūlīt pēc zāļu uzklāšanas jānomazgā rokas.

Mirvaso var lietot kopā ar citām uz ādas lietojamām zālēm rozācijas izraisīta iekaisuma ārstēšanai, kā arī kopā ar kosmētiku. Šos līdzekļus nedrīkst uzklāt tūlīt pirms ikdienas Mirvaso uzklāšanas; tie jāuzklāj tikai pēc tam, kad uzklātā Mirvaso kārtiņa ir nozuvusi.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Bērni vecumā līdz 2 gadiem.

Pacienti, kuri lieto monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus (piemēram, selegilīnu vai moklobemīdu), un pacienti, kuri lieto tricikliskos antidepresantus (piemēram, imipramīnu) vai tetracikliskos antidepresantus (piemēram, maprotilīnu, mianserīnu vai mirtazapīnu), kas ietekmē noradrenālīna pārnesi.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Mirvaso nedrīkst uzklāt uz kairinātas ādas (tostarp pēc lāzerterapijas) vai vaļējām brūcēm. Izteikta kairinājuma vai smagas kontaktalerģijas gadījumā ārstēšana ar zālēm jāpārtrauc.

Pacientiem, kas tiek ārstēti ar Mirvaso, ļoti bieži tiek novērota rozācijas simptomu saasināšanās. Kopumā visos klīniskajos pētījumos 16% pacientu, kas lieto Mirvaso, tika novērota simptomu saasināšanās. Ārstēšanas sākumā jālieto neliels gela daudzums, un deva pakāpeniski jāpalielina, ņemot vērā panesamību un pacienta reakciju (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Eritēma un piesarkums

Mirvaso vietējās iedarbības gela blakusparādības sāk mazināties vairākas stundas pēc uzklāšanas. Dažiem pacientiem tika novērota eritēmas un piesarkuma atkārtota parādīšanās, kas izpaudās smagākā pakāpē nekā sākumposmā. Vairums gadījumu tika novērots pirmajās 2 nedēļās pēc terapijas uzsākšanas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Piesarkuma parādīšanās laiks pēc Mirvaso vietējās iedarbības gela uzklāšanas bija atšķirīgs, sākot no aptuveni 30 minūtēm līdz vairākām stundām (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vairumā gadījumu eritēma un piesarkums atjaunojās, kad tika pārtraukta Mirvaso vietējās iedarbības gela lietošana.

Ja eritēmas simptomi pastiprinās, Mirvaso vietējās iedarbības gela lietošana ir jāpārtrauc. Simptomātiskie pasākumi, piemēram, atvēsināšana, nesteroidi pretiekaisuma līdzekļi, antihistamīna līdzekļi, var palīdzēt simptomu mazināšanā.

Ir novērotas pastiprinātas eritēmas un piesarkuma atkārtota parādīšanās pēc Mirvaso vietējās iedarbības gela atkārtotas lietošanas. Pirms atsākt terapiju pēc īslaicīga pārtraukuma, ko izraisīja pastiprināta eritēma un piesarkums, vispirms jāveic tests, uzklājot uz neliela sejas laukuma vismaz vienu dienu, un pēc tam var atsākt uzklāšanu uz visas sejas.

Ir svarīgi informēt pacientu, nepārsniegt ieteicamo maksimālo lietošanas devu (5 zirņa lieluma piciņas) un lietošanas biežumu (vienu reizi dienā).

Mirvaso nedrīkst uzklāt acu tuvumā.

Citu sistēmisko alfa adrenoreceptoru agonistu vienlaicīga lietošana Vienlaicīgi lietojot citus sistēmiskus alfa adrenoreceptoru agonistus, var tikt izraisītas šīs klases zālēm tipiskās nevēlamās blakusparādības pacientiem:

- ar smagu vai nestabilu, vai neārstētu kardiovaskulāro slimību;
- ar depresiju, nepietiekamu asins cirkulāciju cerebrālos vai koronāros asinsvados, Reino sindromu, ortostatisko hipotensiju, obliterējošo trombangītu, sklerodermiju vai Šegrēna sindromu.

Citi

Jāizvairās no kopējā dienā uzklātā zāļu daudzuma palielināšanas virs 5 zirņa lieluma piciņām un/vai uzklāšanas biežuma palielināšanas, jo lielāku dienas devu lietošanas drošums vai atkārtota uzklāšana dienas laikā nav novērtēta.

1 g gela satur 1mg metilparahidroksibenzoātu (E218). Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

Šīs zāles satur arī 55 mg propilēnglikola (E 1520) katrā gramā, kas ir līdzvērtīgi 5,5 % w/w. Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Mirvaso ir kontrindicēts pacientiem, kuri lieto monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, un pacientiem, kuri lieto tricikliskos vai tetracikliskos antidepresantus, kas ietekmē noradrenalīna pārnesi (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Jāņem vērā centrālo nervu sistēmu nomācošo līdzekļu (alkohola, barbiturātu, opiātu, nomierinošo vai pretsāpju līdzekļu) iespējamā pastiprinošā vai potencējošā iedarbība.

Nav pieejami dati par cirkulējošo kateholamīnu līmeni pēc Mirvaso lietošanas. Tomēr piesardzību ieteicams ievērot pacientiem, kuri lieto vielas, kas var ietekmēt cirkulējošo amīnu metabolismu un uzņemšanu, piemēram, hlorpromazīnu, metilfenidātu, rezerpīnu.

Piesardzību ieteicams ievērot, uzsākot vienlaicīgi lietot (vai mainot devu) sistēmiskas vielas (neatkarīgi no zāļu formas), kas var mijiedarboties ar alfa adrenoreceptoru agonistiem vai ietekmēt to aktivitāti, t.i., adrenoreceptoru agonistus vai antagonistus (piem., izoprenalīnu, prazozīnu).

Dažiem pacientiem brimonidīns var izraisīt klīniski nebūtisku asinsspiediena pazemināšanos. Tādēļ ieteicams ievērot piesardzību, ja vienlaicīgi ar brimonidīnu tiek lietotas tādas zāles kā asinsspiedienu pazeminoši līdzekļi un/vai sirds glikozīdi.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par brimonidīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Mirvaso lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai brimonidīns/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Mirvaso nav ieteicams lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Brimonidīnam nav konstatēti īpaši riski attiecībā uz reproduktivitāti vai attīstību dzīvnieku sugām.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Mirvaso neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām: eritēmu, niezi, piesarkumu un ādas dedzināšanas sajūtu; visas blakusparādības novēroja no 1,2% līdz 3,3% pacientu klīniskajos pētījumos. Tās parasti ir vieglas vai vidēji smagas, un to gadījumā nav nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana. Pēcregistrācijas periodā tika ziņots par pastiprinātu eritēmu, piesarkumu un ādas dedzināšanas sajūtu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības ir klasificētas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem), un par šīm blakusparādībām, lietojot Mirvaso, ziņots vai nu klīniskajos pētījumos, vai pēcregistrācijas periodā (identificēts ar zvaigznīti (*) skatīt 1. tabulā).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Sirds funkcijas traucējumi	Reti	Bradikardija*
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Galvassāpes, parestēzijas
Acu bojājumi	Retāk	Plakstiņu tūska
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Piesarkums, bālums uzklāšanas vietā*
	Retāk	Reibonis*
	Reti	Hipotensija*
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	Aizlikts deguns
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk	Sausums mutē
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Eritēma, nieze, rozācija, ādas dedzināšanas sajūta
	Retāk	Akne, alerģisks kontaktdermatīts, kontaktdermatīts, dermatīts, sausa āda, sāpīga āda, ādas diskomforta sajūta, papulozi izsitumi, ādas kairinājums, karsta āda, sejas pietūkums*, nātrene*.
	Reti	Angioedēma*
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk	Karstuma sajūta, perifēra aukstuma sajūta

* Blakusparādības norādītas, ņemot vērā pēcregistrācijas perioda datus.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Bradikardija un hipotensija

Pēcregistrācijas periodā tika ziņots par bradikardijas, hipotensijas (tostarp ortostatiskās hipotensijas) un reiboņa gadījumiem, un dažos no šiem gadījumiem bija nepieciešama hospitalizācija. Dažos gadījumos Mirvaso tika lietots pēc lāzera procedūrām (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Citas īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Netika novērotas būtiskas drošuma profila atšķirības gados vecāku personu populācijai un personām vecumā no 18 līdz 65 gadiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakttinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ziņots, ka citu iekšķīgi lietotu alfa₂ agonistu pārdozēšana izraisījusi šādus simptomus: hipotensiju, astēniju, vemšanu, letarģiju, sedāciju, bradikardiju, aritmijas, miozi, apnoju, hipotoniju, hipotermiju, elpošanas nomākumu un krampju lēkmi.

Iekšķīgas pārdozēšanas ārstēšana ietver atbalsta un simptomātisku terapiju, jānodrošina elpceļu caurlaidība.

Pediatriskā populācija

Viena klīniskā pētījuma dalībnieka diviem maziem bērniem pēc nejaušas Mirvaso apēšanas ziņots par nopietnām nevēlamām blakusparādībām. Bērniem novēroja iepriekš aprakstītos iekšķīgi lietota alfa₂ agonista pārdozēšanas simptomus maziem bērniem. Abi bērni pilnībā atveseļojās 24 stundu laikā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi dermatoloģiski zāļu preparāti, citi dermatoloģiski līdzekļi. ATĶ kods: D11AX21

Darbības mehānisms

Brimonidīns ir izteikti selektīvs alfa₂ adrenoreceptoru agonists, kura selektivitāte pret alfa₂ adrenoreceptoriem ir 1 000 reizes lielāka nekā pret alfa₁ adrenoreceptoriem.

Farmakodinamiskā iedarbība

Izteikti selektīva alfa₂ adrenoreceptoru agonista uzklāšana uz sejas ādas samazina eritēmu tiešas ādas asinsvadu vazokonstrikcijas dēļ.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Mirvaso efektivitāte rozācijai izraisītas vidēji smagas līdz smagas ādas eritēmas ārstēšanā ir pierādīta divos identiska dizaina randomizētos, nesējvielas kontrolētos maskētos klīniskajos pētījumos. Gan klīniskajā eritēmas novērtējumā (*Clinician Erythema Assessment – CEA*), gan pacienta pašnovērtējumā (*Patient Self Assessment – PSA*) vidēji smagai līdz smaga eritēmai tika noteikta 3. pakāpe vai augstāka pakāpe. Pētījumi tika veikti 553 randomizētām personām vecumā no 18 gadiem, kas 4 nedēļas vienu reizi dienā lietoja vai nu Mirvaso, vai nesējvielu. 539 personas (no kurām vairākums bija baltās rases pārstāvji un bija vecumā no 18 līdz 65 gadiem) pabeidza 29 dienu ārstēšanās kursu, un par šīm personām bija pieejami dati, kas 29. dienā tika iekļauti efektivitātes analīzē.

Primārais mērķa kritērijs bija definēts kā salikts veismīgs iznākums, t.i., personas ar 2 pakāpju uzlabošanos gan sākotnējā CEA novērtējumā, gan sākotnējā PSA novērtējumā 29. dienā. Abos klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecināja, ka Mirvaso ir būtiski efektīvāks ($p < 0,001$) rozācijai izraisītas sejas eritēmas samazināšanā nekā nesējvielas gels, lietojot tos 29 dienas vienu reizi dienā (primārais mērķa kritērijs, skatīt 2. tabulu). Apakšpopulācijā ar pacientiem, kam sākotnējā novērtējuma 1. dienā novērota smagi izteikta eritēma (t.i. personām, kur CEA vai PSA novērtējumā

tika norādīta 4. pakāpe), — tie ir 26% no randomizētajām personām — primārā mērķa kritērija rezultāti 29. dienā bija līdzīgi vispārējās pētāmās populācijas rezultātiem (skatīt 3. tabulu) un bija statistiski nozīmīgi abos pētījumos kopumā ($p=0,003$). Turklāt vispārējā pētāmajā populācijā Mirvaso uzrādīja statistisku pārkumu ($p<0,001$) salīdzinājumā ar nesējvielas gelu attiecībā uz strauju klīniski nozīmīgas iedarbības sākumu (1 pakāpes saliktais veiksmīgais iznākums CEA un PSA) 30 minūtes pēc pirmās uzklāšanas 1. dienā (sekundārais mērķa kritērijs 27,9% un 6,9% pirmajā pētījumā, 28,4% un 4,8% otrajā pētījumā) un attiecībā uz klīniski nozīmīgas iedarbības (1 pakāpes saliktais veiksmīgais iznākums CEA un PSA) sasniegšanu 29. dienā (terciārais mērķa kritērijs, skatīt 4. tabulu).

CEA un PSA novērtējums tika definēts šādi:

CEA: klīniskais eritēmas novērtējums (Clinician Erythema Assessment): 0=tīra āda bez eritēmas pazīmēm, 1=gandrīz tīra āda; niecīgs apsārtums, 2=viegla eritēma; skaidri redzams apsārtums, 3=vidēji izteikta eritēma + izteikts apsārtums un 4=izteikta eritēma + košs apsārtums

PSA: pacienta pašnovērtējums (Patient Self-Assessment): 0=nav apsārtuma, 1=ļoti viegls apsārtums, 2=viegls apsārtums, 3= vidēji izteikts apsārtums un 4=izteikts apsārtums

2. tabula. Personu ar 2 pakāpju uzlabošanos gan CEA, gan PSA novērtējumā procentuālā attiecība

Veiksmīgais iznākums 29. dienā	1. pētījums		2. pētījums	
	Mirvaso gels n=127	Nesējvielas gels n=128	Mirvaso gels n=142	Nesējvielas gels n=142
3 stundas pēc uzklāšanas	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 stundas pēc uzklāšanas	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 stundas pēc uzklāšanas	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 stundas pēc uzklāšanas	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
29. dienas p vērtība	<0,001	-	<0,001	-

3. tabula. Procentuālā attiecība personām ar smagi izteiktu eritēmu sākotnējā novērtējuma 1. dienā (4. pakāpe CEA vai PSA novērtējumā) ar 2 pakāpju uzlabošanos gan CEA, gan PSA novērtējumā

Veiksmīgais iznākums 29. dienā	1. pētījums + 2. pētījums	
	Mirvaso gels n=79	Nesējvielas gels n=63
3 stundas pēc uzklāšanas	22,8%	9,5%
6 stundas pēc uzklāšanas	26,6%	7,9%
9 stundas pēc uzklāšanas	20,3%	11,1%
12 stundas pēc uzklāšanas	21,5%	4,8%
29. dienas p vērtība	0,003	-

4. tabula. Personu ar 1 pakāpes uzlabošanos gan CEA, gan PSA novērtējumā procentuālā attiecība

Veiksmīgais iznākums 29. dienā	1. pētījums		2. pētījums	
	Mirvaso gels n=127	Nesējvielas gels n=128	Mirvaso gels n=142	Nesējvielas gels n=142
3 stundas pēc uzklāšanas	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 stundas pēc uzklāšanas	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 stundas pēc uzklāšanas	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 stundas pēc uzklāšanas	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
29. dienas p vērtība	<0,001	-	<0,001	-

29 dienu Mirvaso lietošanas laikā nenovēroja klīniski būtiskas tahifilakses vai rikošeta fenomena (sākotnēji novērotās eritēmas pasliktināšanās pēc ārstēšanas pārtraukšanas) tendences.

Ilgstošā atklātā pētījumā ar 449 pacientiem, kas nepārtraukti ārstējās vienu gadu, iegūtie rezultāti apliecināja, ka Mirvaso ir drošs un efektīvs, ja tiek lietots regulāri. Pirmajā mēnesī eritēmas samazinājums katru dienu (saskaņā ar CEA un PSA novērtējumu) bija līdzīgs samazinājumam, kas tika novērots kontrolētajos pētījumos, turklāt samazinājums tika novērots 12 mēnešus bez efektivitātes acīmredzamas samazināšanās. Nevēlamo blakusparādību biežums šajā pētījumā ir parādīts iepriekš norādītajā 1. tabulā, kur augstākie rādītāji tika sasniegti pirmajās 29 lietošanas dienās. Laika gaitā nevēlamo blakusparādību biežums nepalielinājās, un rezultāti neliecināja, ka, ilgstoši lietojot Mirvaso, palielinātos konkrēta veida nevēlamo blakusparādību rašanās risks.

Mirvaso vienlaicīga lietošana ar citām zālēm rozācijas izraisīta iekaisuma ārstēšanai nav sistemātiski izpētīta. Tomēr ilgstošā atklātā pētījumā, kas tika veikts interesējošai apakšpopulācijai (131/449 pacienti pētījumā vienlaikus lietoja zāles rozācijas ārstēšanai), Mirvaso efektivitāti un drošumu, kā aprakstīts iepriekš, neietekmēja vienlaicīga lietošana ar kosmētiku vai citām zālēm (piem., lokāli lietojamu metronidazolu, lokāli lietojamu azelaīnskābi un perorāli lietojamiem tetraciklīniem, tostarp doksiciklīnu mazās devās) rozācijas izraisīta iekaisuma ārstēšanai.

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus Mirvaso visās pediātriskās populācijas apakšgrupās rozācijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Brimonidīna uzsūkšanās no Mirvaso tika izvērtēta klīniskajā pētījumā 24 pieaugušām personām ar rozācijas izraisītu sejas eritēmu. Visas pētījumā iekļautās personas vienu dienu okulāri saņēma 0,2% brimonidīna šķīduma acu pilienus, kam sekoja Mirvaso uzklāšana uz ādas vienu reizi dienā 29 dienas (sistēmiskās iedarbības salīdzinājums vienai personai laika gaitā). Pētījuma pirmajā dienā ik pēc 8 stundām 24 stundu periodā (kopumā 3 devas) visām personām katrā acī tika iepilināts 1 pilienis 0,2 % acu pilienus šķīduma.

Pēc atkārtotas Mirvaso uzklāšanas uz sejas ādas ārstēšanas laikā netika novērota zāļu uzkrāšanās plazmā: augstākā vidējā (\pm standarta novirze) maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) un laukums zem koncentrācijas-laika līknes laika periodā no 0 līdz 24 stundām (AUC_{0-24hr}) bija attiecīgi 46 ± 62 pg/ml un 417 ± 264 pg.hr/ml. Šīs koncentrācijas ir būtiski zemākas (2 reizes) par koncentrācijām, ko konstatēja pēc 0,2% brimonidīna šķīduma acu pilienus okulāras lietošanas vienas dienas laikā.

Izkliede

Brimonidīna saistīšanās ar olbaltumvielām nav pētīta.

Biotransformācija

Brimonidīns intensīvi metabolizējas aknās.

Eliminācija

Brimonidīna un tā metabolītu galvenais eliminācijas ceļš ir izdalīšanās ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Karbomērs
Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Fenoksietanols
Glicerīns
Titāna dioksīds
Propilēnglikols (E1520)
Nātrija hidroksīds
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi
Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C un nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tūba 2 g

Polietilēna (PE)/kopolimēra/alumīnija (Al)/kopolimēra/polietilēna (PE) folijas tūbas ar augsta blīvuma polietilēna (ABPE) uzgali un polietilēna (PE) bērniem neatveramu aizdari.

Tūba 10 g un 30 g

Polietilēna (PE)/kopolimēra/alumīnija (Al)/kopolimēra/polietilēna (PE) folijas tūbas ar augsta blīvuma polietilēna (ABPE) uzgali un polipropilēna (PP) bērniem neatveramu aizdari.

Un

Polietilēna (PE)/polietilēna (PE)/kopolimēra/alumīnija (Al)/polietilēna (PE)/ augsta blīvuma polietilēna (ABPE) un lineāras zema blīvuma polietilēna (LZBE) polifolijas caurules ar polipropilēna (PP) bērniem neatveramu aizdari.

Sūknis 30 g

Daudzdevu flakons ar bezgaisa sūkni un bērniem neatveramu vāciņu.

Polipropilēna (PP)/termoplastiska poliolefīna (TPO)/augsta blīvuma polietilēna (ABPE) un polipropilēna (PP) bērniem neatverama aizdare.

Iepakojuma lielumi: 1 tūba ar 2 g, 10 g vai 30 g; 1 sūknis ar 30 g.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Polietilēna (PE)/kopolimēra/alumīnija (Al)/kopolimēra/polietilēna (PE) folijas tūbas:
EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006

Polietilēna (PE)/polietilēna (PE)/kopolimēra/alumīnija (Al)/polietilēna (PE)/ augsta blīvuma polietilēna (ABPE) un lineāras zema blīvuma polietilēna (LZBE) polifolijas caurules:
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

Polipropilēna (PP)/termoplastiska poliolefīna (TPO)/augsta blīvuma polietilēna (ABPE) un polipropilēna (PP) bērniem neatverama aizdare.
EU/1/13/904/007

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 21. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 22. novembra

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

un

Galderma Labolatorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
Pempelfort,
Duesseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Vācija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles, kuru iegādei vajadzīga vairākkārt izmantojama ārsta recepte.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vairozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mirvaso 3 mg/g gels
brimonidine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens grams gela satur 3,3 mg brimonidīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: karbomērs, metilparahidroksibenzoāts (E218), fenoksietanols, glicerīns, titāna dioksīds, propilēnglikols (E1520), nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Gels
2 g
10 g
30 g

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nenorīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai lietošanai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C un nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006
EU/1/13/904/007
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Mirvaso

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**30 G TŪBA/DAUDZDEVU FLAKONS AR BEZGAISA SŪKNI****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mirvaso 3 mg/g gels
brimonidine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens grams gela satur 3,3 mg brimonidīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: karbomērs, metilparahidroksibenzoāts (E218), fenoksietanols, glicerīns, titāna dioksīds, propilēnglikols (E1520), nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Gels
30 g

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nenorīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai lietošanai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C un nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
10 G TŪBA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mirvaso 3 mg/g gels
brimonidine
Lietošanai uz ādas.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Nenorīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 g

6. CITA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Palīgvielas: karbomērs, metilparahidroksibenzoāts (E218), fenoksietanols, glicerīns, titāna dioksīds, propilēnglikols (1520), nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
2 G TŪBA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mirvaso 3 mg/g gels
brimonidine
Lietošanai uz ādas.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Nenorīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 g

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Mirvaso 3 mg/g gels brimonidine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Mirvaso un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Mirvaso lietošanas
3. Kā lietot Mirvaso
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Mirvaso
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Mirvaso un kādam nolūkam to lieto

Mirvaso satur aktīvo vielu brimonidīnu, kas pieder zāļu grupai, ko parasti sauc par „alfa agonistiem”.

To uzklāj uz sejas ādas, lai ārstētu rozācīrijas izraisīto apsārtumu pieaugušiem pacientiem.

Sejas apsārtumu rozācīrijas gadījumā izraisa pastiprinātā asins plūsma sejas ādā, ko rada ādas mazo asinsvadu paplašināšanās (dilatācija).

Uzklājot uz sejas, Mirvaso sašaurina šos asinsvadus, tādējādi samazinot asins plūsmu un apsārtumu.

2. Kas Jums jāzina pirms Mirvaso lietošanas

Nelietojiet Mirvaso šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret brimonidīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- bērniem vecumā līdz 2 gadiem, jo viņi var būt pakļauti lielākam blakusparādību riskam no jebkurām zālēm, kas tiek uzsūktas caur ādu;
- ja lietojat zāles depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai, tostarp tā dēvētos monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus (piemēram, selegilīnu vai moklobemīdu), tricikliskos antidepresantus (piemēram, imipramīnu) vai tetracikliskos antidepresantus (piemēram, maprotilīnu, mianserīnu vai mirtazapīnu). Mirvaso vienlaicīga lietošana ar šīm zālēm var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Mirvaso lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, īpaši ja:

- Jums ir kairināta sejas āda, vai uz tās ir vaļējas brūces;
- Jums ir sirdsdarbības vai asinsrites traucējumi;

- Jums ir depresija, samazināta asins plūsma galvas smadzeņu vai sirds asinsvados, asinsspiediena pazemināšanās piecēloties, samazināta asins plūsma plaukstās, pēdās vai ādā vai Šegrēna sindroms (hroniska slimība, kuras gadījumā organisma dabīgā aizsardzība — imūnsistēma — iznīcina šķīdrumu veidojošos dziedzerus);
- Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, vai Jums tie ir bijuši pagātnē;
- Jums ir veikta vai Jūs plānojat veikt lāzerprocedūru sejas ādai.

Ir svarīgi ārstēšanas sākumā lietot nelielu gela daudzumu, palielināt devu pakāpeniski, bet nepārsniegt maksimālo devu 1 gramu (aptuveni 5 zirņu lieluma piciņas). Skatīt arī norādījumus punktā „Kā lietot Mirvaso”.

Nelietojiet Mirvaso biežāk nekā vienu reizi dienā un nepārsniedziet maksimālo dienas devu 1 gramu (aptuveni 5 zirņa lieluma piciņas). Skatiet arī norādījumus punktā „Kā lietot Mirvaso”.

Ja ādas apsārtums, piesarkums vai ādas dedzināšanas sajūta pastiprinās:

Līdz 1 no 6 pacientiem ādas piesarkums rodas atkārtoti smagākā pakāpē nekā iepriekš. Šāda veida ādas piesarkuma pastiprināšanās parasti veidojas Mirvaso terapijas pirmajās 2 nedēļās. Pēc terapijas pārtraukšanas parasti šīs sajūtas spontāni izzūd. Vairumā gadījumu šai blakusparādībai būtu pakāpeniski jāizzūd dažu dienu laikā. Pirms atsākt Mirvaso vietējās iedarbības gela terapiju, testējiet to uz neliela sejas laukuma tajā dienā, kad esat mājās. Ja ādas piesarkums vai ādas dedzināšanas sajūta nepastiprinās, turpiniet terapiju kā parasti (skatīt 3. punktu).

Ja simptomi pasliktinās vai veidojas neparedzēts piesarkums, pārtrauciet terapiju un sazinieties ar ārstu.

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, sazinieties ar ārstu, jo šīs zāles varētu nebūt piemērotas Jums.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo šai vecuma grupai nav noteikts zāļu drošums un efektivitāte. Tas ir īpaši svarīgi bērniem līdz 2 gadu vecumam (skatīt „Nelietojiet Mirvaso šādos gadījumos”).

Citas zāles un Mirvaso

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, jo šīs zāles var ietekmēt ārstēšanu ar Mirvaso vai Mirvaso var ietekmēt ārstēšanu ar šīm zālēm.

Nelietojiet Mirvaso kopā ar selegilīnu, moklobemīdu, imipramīnu, mianserīnu vai maprotilīnu, kas ir depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai paredzētas zāles. Pretējā gadījumā var tikt mainīta Mirvaso efektivitāte vai palielināta blakusparādību rašanās iespējamība, piemēram, asinsspiediena pazemināšanās (skatīt „Nelietojiet Mirvaso šādos gadījumos”).

Pastāstiet ārstam arī, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- zāles sāpju novēršanai, miega traucējumu vai trauksmes ārstēšanai;
- zāles, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai (hlopromazīnu), hiperaktivitātes ārstēšanai (metilfenidātu) vai augsta asinsspiediena ārstēšanai (rezerpīnu);
- zāles, kas iedarbojas uz to pašu organisma mehānismu kā Mirvaso (citus alfa agonistus, piem., klonidīnu; tā dēvētos alfa blokatorus, piem., prazosīnu, izoprenalīnu, ko visbiežāk lieto augsta asinsspiediena, lēnas sirdsdarbības vai astmas ārstēšanai);
- sirds glikozīdus (piem., digoksīnu), ko lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- asinsspiedienu pazeminošas zāles, piemēram, beta blokatorus vai kalcija kanālu blokatorus (piem., propranololu, amlodipīnu);

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums vai rodas neskaidrības, sazinieties ar ārstu.

Mirvaso kopā ar alkoholu

Pastāstiet ārstam, ja regulāri lietojat alkoholu, jo tas var ietekmēt ārstēšanu ar šīm zālēm.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Mirvaso grūtniecības laikā lietot nav ieteicams. Tas nepieciešams tāpēc, ka nav zināma tā ietekme uz nedzimušu bērnu. Šīs zāles nevajadzētu lietot barošanas ar krūti laikā, jo nav zināms, vai šīs zāles nonāk mātes pienā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Mirvaso nav būtiskas ietekmes uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Mirvaso satur:

- **metilparahidroksibenzoātu (E218)**, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).
- Šīs zāles satur arī 55 mg propilēnglikolu (E1520) katrā gramā**, kas ir līdzvērtīgi 5,5 % w/w, tas var
- izraisīt ādas kairinājumu.

3. Kā lietot Mirvaso

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Svarīga informācija: Mirvaso ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un tikai uz sejas ādas. Nelietojiet šīs zāles uz citām ķermeņa daļām, īpaši mitrām ķermeņa daļām, piemēram, acīs, mutē, degunā vai makstī. Nenorīt.

Uzglabāt Mirvaso gelu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Kā lietot Mirvaso

Mirvaso ieteicams uzklāt uz sejas tikai reizi dienā.

Pirmās nedēļas laikā ārstēšanas sākumā lietojiet nelielu gela daudzumu (zirņa lieluma piciņu), kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi.

Ja simptomi nemainās vai uzlabojas tikai nedaudz, Jūs varat pakāpeniski palielināt gela daudzumu. Gludi un vienmērīgi uzklājiet ļoti plānā kārtā, kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi. Ir svarīgi nepārsniegt maksimālo dienas devu 1 gramu (5 zirņa lieluma piciņas uz visas sejas).

Tūlīt pēc zāļu uzklāšanas Jums jānomazgā rokas.

Ja Mirvaso lietošanas laikā simptomi pasliktinās (palielināts piesarkums vai dedzināšana), pārtrauciet ārstēšanu un piesakieties ārsta apmeklējumam — skatiet arī punktu 2 “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Neuzklājiet zāles uz acīm, plakstiņiem, lūpām, mutē un deguna iekšpusē. Ja gels nokļūst uz šīm vietām, nekavējoties mazgājiet tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja novērojat ādas piesarkuma vai dedzināšanas sajūtas pastiprināšanos, pārtrauciet Mirvaso lietošanu un nepieciešamības gadījumā sazinieties ar ārstu.

Tūlīt pirms ikdienas Mirvaso uzklāšanas neuzklājiet uz ādas citas zāles vai kosmētiku.

Šie līdzekļi jālieto tikai pēc tam, kad uzklātā Mirvaso kārtiņa ir nožuvusi.

Atverot tūbu/sūkni pirmo reizi, uzmanieties, lai neizspiestu lielāku gela daudzumu, nekā nepieciešams. Ja tas notiek, izmetiet lieko gela daudzumu, lai neuzklātu vairāk par ieteicamo devu. Skatiet iepriekšējo nodaļu „Kā lietot Mirvaso”.

[EU/1/13/904/004-006, EU/1/13/904/008-009]

Kā atvērt tūbu ar bērniem neatveramu vāciņu

Lai izvairītos no gela izspiešanas, atverot vai aizverot tūbu, nespiediet to.

Nospiediet vāciņu uz leju un grieziet pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam (pagrieziet pa kreisi). Pēc tam noņemiet vāciņu.



Kā aizvērt tūbu ar bērniem neatveramu vāciņu

Nospiediet uz leju un pagrieziet pulksteņa rādītāju kustības virzienā (pagrieziet pa labi).



[EU/1/13/904/007]

Kā atvērt sūkni ar bērniem neatveramu vāciņu

Nospiediet vāciņu uz leju un grieziet pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam (pagrieziet pa kreisi) līdz vāciņu var noņemt.

Piezīme. Kad vāciņš tiek noņemts, sūknis vairs nav bērniem neatverams.



Pirms pirmās lietošanas reizes uzpildiet sūkni, vairākas reizes nospiežot to leju, līdz zāles var izsmidzināt uz pirksta gala.

Lai Mirvaso gelu uzklātu uz sejas ādas, uz pirksta gala no sūkņa izsmidziniet nelielu daudzumu Mirvaso gela. Turpiniet nospiegt sūkni, lai iegūtu nepieciešamo zirņu piciņas lieluma skaitu atbilstoši ārsta receptei (bet ne vairāk kā 5 zirņu piciņu lielumu kopā).



Lai sūkni noslēgtu, uzlieciet tam atpakaļ vāciņu. Nospiediet leju un pagrieziet vāciņu virzienā pa labi (pulksteņa rādītāju kustības virzienā), līdz to vairs nevar pagriezt. Tagad sūknis ir bērniem neatverams.



Ja esat lietojis Mirvaso vairāk nekā noteikts

Ja 24 stundu laikā esat lietojis vairāk nekā maksimālo dienas devu 1 gramu, var rasties ādas kairinājums vai citas blakusparādības uzklāšanas vietā. Atkārtotu devu lietošana 24 stundu laikā var izraisīt blakusparādības, piemēram, zemu asinsspiedienu vai miegainību. Lūdzu, sazinieties ar ārstu, kurš ieteiks, kā Jums rīkoties.

Ja kāds, it īpaši bērns, nejauši norij Mirvaso, viņam var rasties nopietnas blakusparādības, kas jāārstē slimnīcā.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tūlīt dodieties uz slimnīcas uzņemšanas nodaļu, ja Jūs, bērns vai cita persona ir norijusi šīs zāles un viņai ir radies kāds no šiem simptomiem: reibonis zema asinsspiediena dēļ, vemšana, nogurums vai miegainība, palēnināta vai neregulāra sirdsdarbība, šauras zīlītes (zīlītes sašaurināšanās), grūtības elpot vai reta elpošana, pazemināts tonuss, zema ķermeņa temperatūra un krampji (lēkmes). Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu, lai ārsts zinātu, kādas zāles ir norītas.

Ja esat aizmirsis lietot Mirvaso

Mirvaso darbība ilgst vienu dienu, sākot no pirmās ārstēšanas dienas. Ja aizmirsīsit uzklāt dienas devu, apsārtums tajā dienā nesamazināsies. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu un turpiniet ārstēšanu kā norādīts.

Ja pārtraucat lietot Mirvaso

Iespējamās sekas ārstēšanas pārtraukšanai pirms ārstēšanas kursa pabeigšanas ir slimības atgriešanās sākotnējā stāvoklī.

Pirms pārtraucat lietot zāles, sazinieties ar ārstu, lai pēc vajadzības varētu konsultēties par aizstājterapiju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas retākas blakusparādības kā izteikts ādas kairinājums vai iekaisums, izsitumi uz ādas, sāpīga āda vai ādas diskomforta sajūta, sausa āda, karstuma sajūta, tirpšanas vai durstošas sajūtas, vai sejas pietūkums, vai biežas blakusparādības kā rozācijās pasliktināšanās, pārtrauciet ārstēšanu un konsultējieties ar ārstu, jo šīs zāles var nebūt Jums piemērotas. Dažos gadījumos simptomi var paplašināties ārpus terapijai pakļautas zonas. Skatīt arī 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".

Ja jums rodas kontaktalerģija (piem., alerģiska reakcija, izsitumi) vai retāka blakusparādība angiodēma (smaga alerģiska reakcija, kas parasti izpaužas kā sejas, mutes vai mēles pietūkums), pārtrauciet Mirvaso lietošanu un meklējiet tūlītēju medicīnisko palīdzību.

Mirvaso var izraisīt arī citas tālāk minētās blakusparādības:

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- piesarkums;
- izteikts ādas izbalējums (bālums) gela uzklāšanas vietā;
- ādas apsārtums, ādas dedzināšanas sajūta vai nieze.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- akne;
- sausuma sajūta mutē;
- aukstuma sajūta plaukstās un pēdās;
- karstuma sajūta;
- galvassāpes;
- aizlikts deguns;
- acs plakstiņa pietūkums;
- nātrene;
- reibonis.

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- hipotensija (asinsspiediena samazināšanās);
- samazināts sirdsdarbības ātrums (lēna sirdsdarbība, ko dēvē par bradikardiju).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Mirvaso

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, tūbas un sūkņa pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C un nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Mirvaso satur

- Aktīvā viela ir brimonidīns. Viens grams gela satur 3,3 mg brimonidīna, kas atbilst 5 g brimonidīna tartrāta.
- Citas sastāvdaļas ir karbomērs, metilparahidroksibenzoāts (E218), fenoksietanols, glicerīns, titāna dioksīds, propilēnglikols (E1520), nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens. Informāciju par metilparahidroksibenzoātu un propilēnglikolu skatīt 2. punkta beigās.

Mirvaso ārējais izskats un iepakojums

Mirvaso ir balts līdz gaiši dzeltens opalescējošs gels. Tas tiek piegādāts tūbās, kas satur 2, 10 vai 30 gramus gela, vai flakonā ar bezgaisa sūkni, kas satur 30 gramus gela.

Iepakojumā ir 1 tūba vai 1 sūknis.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

vai

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
Pempelfort,
Düsseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Österreich

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

Italia

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

België/Belgique/Belgien

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

Latvija

Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

България

PHOENIX PHARMA EOOD,
Bulgaria
Tel. +359 2 9658 100

Lietuva

Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Česká republika

Slovenská republika
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Czech
Tel. +420 244 403 003
e-mail: Info@4lifepharma.eu

Magyarország

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

Danmark**Norge****Ísland****Suomi/Finland****Sverige**

Galderma Nordic AB

Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330

e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH

Tel: + 49 (0) 800 – 5888850

e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

Tamro Eesti OÜ, Estonia

Tel. +372 650 3600

Ελλάδα**Κύπρος**

Pharmassist Ltd

Τηλ: + 30 210 6560700

e-mail: safety@pharmassist.gr

España

Laboratorios Galderma SA

Tel: + 34 902 02 75 95

e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France**Hrvatska****Ireland****Slovenija**

Galderma International

Tél: +33 08.00.00.99.38

e-mail:

pharmacovigilance.france@galderma.com

Malta

Prohealth Limited

Tel. +356 21461851, +356 21460164

e-mail: info@prohealth.com.mt

Nederland

Galderma Benelux BV

Tel: + 31 183691919

e-mail: info.nl@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 331 21 80

e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em Portugal

Tel: + 351 21 315 19 40

e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

Neola Pharma SRL

Tel: + 40 21 233 17 81

e-mail: office.neola@neolapharma.ro

United Kingdom (Northern Ireland)

Galderma (UK) Ltd.

Tel: +44 (0)300 3035674

e-mail: medinfo.uk@galderma.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta /

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.