

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Mirvaso 3 mg/g gel

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram gela vsebuje 3,3 mg brimonidina, kar ustreza 5 mg brimonidinijevega tartrata.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

En gram gela vsebuje 1 mg metilparahidroksibenzoata (E218) in 55 mg propilenglikola (E1520).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Bel do rumenkast neprosojen vodni gel.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Mirvaso je indicirano za zdravljenje simptomov obraznega eritema zaradi rozacee pri odraslih bolnikih.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

En nanos vsakih 24 ur ob času, ki je primeren za bolnika, dokler je prisoten obrazni eritem.

Največji dnevni priporočeni odmerek je 1 g skupne mase gela, kar ustreza približno petim delom v velikosti grahovega zrna.

Zdravljenje se mora začeti z manjšo količino gela (manjšo od največje), kar mora trajati vsaj en teden. Količina gela se lahko postopoma povečuje glede na prenašanje in bolnikov odziv.

Posebne populacije

*Starejši bolniki*

Izkušnje z uporabo zdravila Mirvaso pri bolnikih nad 65 let so omejene (glejte tudi poglavje 4.8). Odmerka ni potrebno prilagajati.

Okvara jeter in ledvic

Zdravila Mirvaso niso opravili študij pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Mirvaso pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Zdravilo Mirvaso je zaradi resnih sistemskih tveganj za zdravje kontraindicirano pri otrocih, starih manj kot 2 leti (glejte poglavje 4.3). Varnostni pomisleki v zvezi s sistemsko absorpcijo brimonidina

so se pojavili tudi pri starostni skupini od 2 do 12 let (glejte poglavje 4.9). Zdravila Mirvaso se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 do 18 let.

### Način uporabe

Samo za dermalno uporabo.

Tanko plast zdravila Mirvaso je treba nanesti gladko in enakomerno čez cel obraz (na čelo, brado, nos in vsako lice), pri čemer se je treba izogibati predelu oči, vek, ustnic, ust in nosne sluznice. Zdravilo Mirvaso se lahko nanese samo na obraz.

Takoj po nanosu zdravila si je treba umiti roke.

Zdravilo Mirvaso se lahko uporablja skupaj z drugimi dermatološkimi zdravili za zdravljenje vnetnih lezij rozacee in s kozmetičnimi izdelki. Teh izdelkov se ne sme nanašati tik pred dnevnim nanosom zdravila Mirvaso; uporabiti jih je dovoljeno le, ko se nanese zdravilo Mirvaso osuši.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.  
Otroci, stari manj kot 2 leti.

Bolniki, ki se zdravijo z zaviralci monoamin oksidaze (MAO) (npr. selegilin ali moklobemid) in bolniki, ki se zdravijo s tricikličnimi (kot npr. imipramin) ali tetracikličnimi (kot npr. maprotilin, mianserin ali mirtazapin) antidepresivi, ki vplivajo na noradrenergično transmisijo.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Mirvaso se ne sme nanašati na razdraženo kožo (vključno po laserskem zdravljenju) ali odprte rane. V primeru hudega draženja ali kontaktne alergije je treba zdravljenje s tem zdravilom prekiniti.

Poslabšanje simptomov rozacee je pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Mirvaso, zelo pogosto. V vseh kliničnih študijah so se simptomi poslabšali pri 16 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Mirvaso. Zdravljenje se mora začeti z majhno količino gela, odmerek pa je treba na podlagi prenašanja in odziva na zdravljenje postopoma povečevati (glejte poglavje 4.2).

#### Eritem in vročinski oblivi

Učinek zdravila Mirvaso začne pojenjati nekaj ur po nanosu. Poročali so, da se eritem in vročinski oblivi pri nekaterih bolnikih ponovijo v hujši obliki kot pred nanosom (glejte poglavje 4.8). V večini primerov se je to zgodilo v prvih 2 tednih zdravljenja (glejte poglavje 4.8.).

Čas od nanosa zdravila Mirvaso topikalni gel do pojava vročinskih oblivov je bil različen, in sicer od približno 30 minut do več ur (glejte poglavje 4.8).

V večini primerov so eritem in vročinski oblivi izzveneli po prekinitvi uporabe zdravila Mirvaso topikalni gel.

Če pride do poslabšanja eritema, je treba prekiniti z uporabo zdravila Mirvaso topikalni gel. K olajšanju simptomov lahko pripomore simptomatično zdravljenje, kot je hlajenje, nesteroidna protivnetna zdravila in antihistaminiki.

O ponovitvi eritema in vročinskih oblivov v hujši obliki so poročali pri ponovni uporabi zdravila Mirvaso topikalni gel. Pred nadaljevanjem zdravljenja po začasni prekinitvi zaradi poslabšanja eritema ali vročinskih oblivov z nanosom na celoten obraz, opravite poskusni nanos na majhnem predelu obraza.

Pomembno je, da je bolnik opozorjen, da ne preseže priporočenega največjega odmerka (5 grahovih zrn) in pogostnosti uporabe (enkrat na dan).

Zdravila Mirvaso se ne sme nanašati blizu oči.

#### Sočasna uporaba drugih sistemskih agonistov alfa adrenergičnih receptorjev

Sočasna uporaba drugih sistemskih agonistov alfa adrenergičnih receptorjev lahko poveča neželene učinke tega razreda zdravil pri bolnikih:

- s hudo ali nestabilno ali nekontrolirano kardiovaskularno boleznijo; z depresijo, cerebralno ali koronarno insuficienco, Raynaudovim fenomenom, ortostatsko hipotenzijo, obliterantnim trombangiitisom, sklerodermo ali Sjögrenovim sindromom.

#### Drugo

Vsakršno zvečanje dnevne nanesene količine nad 5 grahovih zrn in/ali povečano pogostnost dnevnih nanosov zdravila je treba preprečiti, saj varnosti višjih dnevnih odmerkov ali ponavljajočih se dnevnih nanosov niso ocenili.

-

To zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele), in propilenglikol (E1520), ki lahko povzroči draženje kože.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Zdravilo Mirvaso je kontraindicirano pri bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci monoamin oksidaze (MAO) in bolniki, ki se zdravijo s tricikličnimi ali tetracikličnimi antidepresivi, ki vplivajo na noradrenergično transmisijo (glejte poglavje 4.3).

Treba je pomisliti na možnost aditivnega ali potencirajočega učinka z depresorji centralnega živčnega sistema (alkohol, barbiturati, opiat, sedativi ali anestetiki).

Podatki o ravni cirkulirajočih kateholaminov po uporabi zdravila Mirvaso niso na voljo. Vendar je potrebna pozornost pri bolnikih, ki jemljejo učinkovine, ki lahko vplivajo na presnovo in privzem cirkulirajočih aminov, npr. klorpromazin, metilfenidat, reserpin.

Previdnost se priporoča pri uvedbi (ali spremembi odmerka) sočasne sistemske učinkovine (neodvisno od farmacevtske oblike), ki lahko vpliva na agoniste alfa adrenergičnih receptorjev ali vpliva na njihovo aktivnost, tj. agonisti ali antagonisti adrenergičnih receptorjev (npr. izoprenalin, prazosin).

Brimonidin lahko pri nekaterih bolnikih povzroči klinično nepomembno znižanje krvnega tlaka. Zato je pri uporabi zdravil, kot so antihipertenzivi in/ali srčni glikozidi, sočasno z brimonidinom potrebna previdnost.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Podatkov o uporabi brimonidina pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Mirvaso bolje izogibati.

#### Dojenje

Ni znano, ali se brimonidin/presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Zdravilo Mirvaso se med dojenjem ne sme uporabljati.

## Plodnost

Brimonidin ni predstavljal nobenih posebnih tveganj za razmnoževanje ali razvoj pri živalskih vrstah.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Mirvaso nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **4.8 Neželeni učinki**

### Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki zdravila, o katerih so najpogosteje poročali, so eritem, pruritus, vročinski valovi in občutek skelenja na koži, ki se vsi pojavijo pri 1,2 do 3,3 % bolnikov v kliničnih študijah. Običajno so blagi do zmerni po resnosti, zaradi njih pa običajno ni treba prekiniti zdravljenja. V obdobju trženja zdravila so poročali o poslabšanju eritema, vročinskih oblivov in pekočega občutka na koži (glejte poglavje 4.4).

### Neželeni učinki v obliki preglednice

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), o njih pa so poročali pri uporabi zdravila Mirvaso, bodisi v kliničnih študijah ali v obdobju po začetku trženja zdravila (označeni z zvezdico (\*) v preglednici 1).

### **Preglednica 1: Neželeni učinki**

<b>Organski sistem</b>	<b>Pogostnost</b>	<b>Neželeni učinki</b>
Srčne bolezni	redki	bradikardija*
Bolezni živčevja	občasni	glavobol, parestezija
Očesne bolezni	občasni	edem veke
Žilne bolezni	pogosti	vročinski valovi, bledica na mestu nanosa*
	občasni	omotica*
	redki	hipotenzija*
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	občasni	kongestija nosne sluznice
Bolezni prebavil	občasni	suha usta
Bolezni kože in podkožja	pogosti	eritem, pruritus, skeleč občutek na koži
	občasni	akne, alergijski kontaktni dermatitis, kontaktni dermatitis, dermatitis, suha koža, boleča koža, nelagodje na koži, papulozni izpuščaj, rozacea, draženje kože, topla koža, otekanje obraza*, utrikarija*
	redki	angioedem*
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	občasni	občutek toplote, hladne okončine

\*neželeni učinki iz podatkov iz obdobja trženja zdravila

### Opis izbranih neželenih učinkov

#### Bradikardija in hipotenzija

Iz obdobja trženja zdravila so poročali o primerih bradikardije, hipotenzije (vključno z ortostatsko hipotenzijo) in omotice, od katerih so nekateri zahtevali hospitalizacijo. Pri nekaterih primerih so zdravilo Mirvaso uporabljali po laserskih posegih (glejte poglavje 4.4).

### Druge posebne skupine

#### *Starejši bolniki*

Med starejšimi osebami in osebami, starimi od 18 do 65 let, niso opazili pomembnih razlik v profilu varnosti.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Poročali so, da preveliki peroralni odmerki agonistov alfa<sub>2</sub> povzročajo simptome, kot so hipotenzija, astenija, bruhanje, letargija, sedacija, bradikardija, aritmije, mioza, apneja, hipotonija, hipotermija, respiratorna depresija in epileptični napadi.

Zdravljenje peroralno zaužitega prevelikega odmerka vključuje podporno in simptomatsko terapijo; ohranjati je treba prehodne dihalne poti.

#### Pediatrična populacija

Poročali so o resnih neželenih učinkih, ko sta dva majhna otroka nehote zaužila zdravilo Mirvaso enega od posameznikov, sodelujočih v klinični študiji. Otroka sta imela simptome, ki so v skladu s prej poročanimi peroralnimi prevelikimi odmerki agonistov alfa<sub>2</sub> pri majhnih otrocih. Oba otroka sta po poročilih v 24 urah povsem okrevala.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za zdravljenje bolezni kože in podkožnega tkiva, druga dermatološka zdravila, oznaka ATC: D11AX21

#### Mehanizem delovanja

Brimonidin je zelo selektiven agonist alfa<sub>2</sub> adrenergičnih receptorjev, ki je 1.000-krat bolj selektiven za alfa<sub>2</sub> adrenergične receptorje, kot za alfa<sub>1</sub> adrenergične receptorje.

#### Farmakodinamični učinki

Dermalni obrazni nanos visoko selektivnega agonista alfa<sub>2</sub> adrenergičnega receptorja zmanjša eritem z neposredno dermalno vazokonstrikcijo.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost zdravila Mirvaso pri zdravljenju zmernega do hudega obraznega eritema zaradi rozacee je bila dokazana v dveh randomiziranih, z vehiklom kontroliranih slepih kliničnih preskušanjih, ki sta bili po zasnovi identični. Zmeren do hud eritem je bil označen s stopnjo 3 ali višjo tako glede na lestvico za zdravnikovo oceno eritema (CEA - Clinician Erythema Assessment) kot lestvico za bolnikovo samooceno (PSA - Patient Self-Assessment). Študije so opravili pri 553 naključno izbranih osebah, starih 18 let in več, ki so bile 4 tedne zdravljene enkrat na dan z zdravilom Mirvaso ali z vehiklom. 539 med njimi je v 29 dneh zaključilo zdravljenje in zagotovilo podatke, ki so bili vključeni v analizo učinkovitosti na 29. dan, pri čemer je bila večina belcev, starih med 18 in 65 let.

Primarni opazovani dogodek je bil izražen kot sestavljeni uspeh, tj. osebe, ki so se odzvale z 2-stopenjskim izboljšanjem glede na izhodiščno vrednost CEA in PSA na 29. dan. Rezultati obeh kliničnih študij so pokazali, da je bilo zdravilo Mirvaso, naneseno enkrat na dan 29 dni, značilno učinkovitejše ( $p < 0,001$ ) pri zmanjšanju obraznega eritema zaradi rozacee kot vehikel (primarni opazovani dogodek, glejte preglednico 2). Za podskupino populacije bolnikov s hudim eritemom ob izhodišču - na 1. dan (t.j. osebe s stopnjo 4 po CEA ali PSA), ki predstavlja 26 % naključno izbranih oseb, so bili rezultati primarnega opazovanega dogodka na 29. dan podobni rezultatom, ki so jih opazili pri celotni populaciji (glejte preglednico 3), in so bili statistično pomembni za obe študiji ( $p = 0,003$ ). Poleg tega se je zdravilo Mirvaso za celotno populacijo pokazalo kot statistično boljše ( $p < 0,001$ ) kot gel z vehiklom glede hitrega začetka klinično pomembnega učinka (1-stopenjski sestavljeni uspeh za CEA in PSA) po prvem nanosu pri 30. minutah na 1. dan (sekundarni opazovani dogodek 27,9 % v primerjavi s 6,9% za študijo 1 in 28,4 % v primerjavi s 4,8 % za študijo 2) in za doseganje klinično pomembnega učinka (1-stopenjski sestavljeni uspeh za CEA in PSA) na 29. dan (terciarni opazovani dogodek; glejte preglednico 4).

CEA in PSA so bili določeni, kot sledi:

CEA: Klinična ocena eritema: 0=Čista koža brez znakov eritema, 1=Skoraj čista koža; blaga rdečina, 2=Blagi eritem; definitivna rdečina, 3=Zmerni eritem + znatna rdečina in 4=Hud eritem + močna rdečina

PSA: Bolnikova samoocena: 0=Ni rdečine, 1=Zelo blaga rdečina, 2=Blaga rdečina, 3=Zmerna rdečina in 4=Huda rdečina

#### Preglednica 2: Odstotek oseb z 2-stopenjskim izboljšanjem CEA in PSA

Uspeh na 29. dan	Študija 1		Študija 2	
	Zdravilo Mirvaso gel n = 127	Gel z vehiklom n = 128	Zdravilo Mirvaso gel n = 142	Gel z vehiklom n = 142
3 ure po nanosu	31,5 %	10,9 %	25,4 %	9,2 %
6 ur po nanosu	30,7 %	9,4 %	25,4 %	9,2 %
9 ur po nanosu	26,0 %	10,2 %	17,6 %	10,6 %
12 ur po nanosu	22,8 %	8,6 %	21,1 %	9,9 %
p-vrednost na 29. dan	< 0,001	-	< 0,001	-

#### Preglednica 3: Odstotek oseb s hudim eritemom ob izhodišču – na 1. dan (CEA ali PSA stopnje 4) z 2-stopenjskim izboljšanjem vrednosti CEA in PSA

Uspeh na 29. dan	Študija 1 + študija 2	
	Zdravilo Mirvaso gel n=79	Gel z vehiklom n=63
3 ure po nanosu	22,8 %	9,5 %
6 ur po nanosu	26,6 %	7,9 %
9 ur po nanosu	20,3 %	11,1 %
12 ur po nanosu	21,5 %	4,8 %
p-vrednost na 29. dan	0,003	-

#### Preglednica 4: Odstotek oseb z 1-stopenjskim izboljšanjem CEA in PSA

Uspeh na 29. dan	Študija 1		Študija 2	
	Zdravilo Mirvaso gel n = 127	Gel z vehiklom n = 128	Zdravilo Mirvaso gel n = 142	Gel z vehiklom n = 142
3 ure po nanosu	70,9 %	32,8 %	71,1 %	40,1 %
6 ur po nanosu	69,3 %	32,0 %	64,8 %	43,0 %
9 ur po nanosu	63,8 %	29,7 %	66,9 %	39,4 %
12 ur po nanosu	56,7 %	30,5 %	53,5 %	40,1 %

Uspeh na 29. dan	Študija 1		Študija 2	
	Zdravilo Mirvaso gel n = 127	Gel z vehiklom n = 128	Zdravilo Mirvaso gel n = 142	Gel z vehiklom n = 142
p-vrednost na 29. dan	< 0,001	-	< 0,001	-

Po 29-dnevni uporabi zdravila Mirvaso niso opazili klinično pomembnih trendov glede tahifilaksije ali povratnega (rebound) učinka (poslabšanje izhodiščnega eritema po končanem zdravljenju).

Rezultati dolgoročne odprte študije pri 449 bolnikih z neprekinjenim zdravljenjem do enega leta so pokazali, da je dolgotrajna uporaba zdravila Mirvaso varna in učinkovita. Dnevna zmanjševanja eritema pri prvem mesecu uporabe (kot je bilo izmerjeno po lestvici SEA in PSA) so bila podobna tistim, opaženih pri kontrolnih preskušanjih, in ta zmanjšanja so bila dosežena za obdobje do 12 mesecev brez očitnih zmanjšanj učinkov v določenem času. Celokupna pogostnost neželenih učinkov za to študijo je navedena v Preglednici 1 zgoraj, njihova pogostnost pa je največja v prvih 29 dneh uporabe. Za noben neželen učinek ni bilo ugotovljeno, da bi se sčasoma njegova pogostnost povečevala, prav tako pa za dolgotrajno uporabo zdravila Mirvaso ni bilo ugotovljeno povečano tveganje za pojav katerega koli specifičnega tipa neželenih učinkov.

Sočasna uporaba z drugimi zdravili za zdravljenje vnetnih lezij zaradi rozacee ni bila sistemsko raziskana. V dolgoročni odprti študiji, kot je opisano zgoraj, sočasna uporaba kozmetičnih izdelkov ali drugih zdravil (npr. metronidazol za topikalno uporabo, azelainska kislina za topikalno uporabo in tetraciklini za peroralno uporabo, vključno z nizkim odmerkom doksicilina) za zdravljenje vnetnih lezij zaradi rozacee v zadevni podpopulaciji (131/449 bolnikov je v študiji sočasno uporabljalo zdravilo za rozaceo) ni vplivala na učinkovitost in varnost zdravila Mirvaso.

#### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Mirvaso za vse podskupine pediatrične populacije za zdravljenje rozacee (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Absorpcijo brimonidina iz zdravila Mirvaso so ocenili v klinični študiji pri 24 odraslih osebah z obraznim eritemom zaradi rozacee. Vse vključene osebe so 29 dni enkrat na dan okularno prejemale 0,2 % kapljice za oko, raztopino brimonidina, nato pa je sledil dermalni nanos zdravila Mirvaso enkrat na dan (primerjava sistemske izpostavljenosti med posamezniki). Prvi dan študije so vse osebe prejele 1 kapljico 0,2-odstotne raztopine kapljic za oko v vsako oko vsakih 8 ur v obdobju 24 ur (skupno 3 odmerke).

Po ponavljajočem se dermalnem nanosu zdravila Mirvaso na kožo obraza niso opazili kopičenja zdravila v plazmi v času trajanja zdravljenja: najvišja povprečna ( $\pm$  standardna deviacija) koncentracija v plazmi ( $C_{max}$ ) je bila  $46 \pm 62$  pg/ml, površina pod krivuljo koncentracije v odvisnosti od časa od 0 do 24 ur ( $AUC_{0-24h}$ ) pa  $417 \pm 264$  pg.h/ml. Te ravni so značilno nižje (2-kratno) kot ravni, ki so jih opazili po enodnevni okularni uporabi 0,2 % raztopine brimonidina v obliki kapljic za oko.

### Porazdelitev

Vezave brimonidina na beljakovine niso preučili.

### Biotransformacija

Brimonidin se obširno presnavlja v jetrih.

### Izločanje

Glavna pot izločanja brimonidina in njegovih presnovkov je z urinom.



### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

karbomer  
metilparahidroksibenzoat (E218)  
fenoksietanol  
glicerol  
titanov dioksid  
propilenglikol (E1520)  
natrijev hidroksid  
prečiščena voda

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.  
Shranjujte pri temperaturi do 30°C in ne zamrzujte.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

#### 2 g tuba

Tube z večplastno folijo iz polietilena (PE)/kopolimera/aluminija (Al)/kopolimera/polietilena (PE) z glavo iz polietilena visoke gostote (HDPE) in za otroke varno zaporko iz polietilena (PE).

#### 10 g 30 g tuba

Tube z večplastno folijo iz polietilena (PE)/kopolimera/aluminija (Al)/kopolimera/polietilena (PE) z glavo iz polietilena visoke gostote (HDPE) in za otroke varno zaporko iz polipropilena (PP).

in

Tube z večplastno folijo iz polietilena (PE)/ polietilena (PE)/kopolimera/aluminija (Al)/polietilena (PE)/polietilena visoke gostote (HDPE)/linearnega polietilena nizke gostote (LLDPE) in za otroke varno zaporko iz polipropilena (PP).

#### 30 g črpalka

Večodmerni vsebnik s sistemom z brezračno črpalko in za otroke varno zaporko.  
Polipropilen (PP)/termoplastični poliolefin (TPO)/polietilen visoke gostote (HDPE) in za otroke varna zaporka iz polipropilena (PP).

Velikosti pakiranja: 1 tuba z 2 g, 10 g ali 30 g; 1 črpalka s 30 g.  
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Tube z večplastno folijo iz polietilena (PE)/kopolimera/aluminija (Al)/kopolimera/polietilena (PE):  
EU/1/13/904/004  
EU/1/13/904/005  
EU/1/13/904/006

Tube z večplastno folijo iz polietilena (PE)/ polietilena (PE)/kopolimera/aluminija (Al)/polietilena (PE /polietilena visoke gostote (HDPE)/linearnega polietilena nizke gostote (LLDPE) in za otroke varno zaporko iz polipropilena (PP).EU/1/13/904/008  
EU/1/13/904/009

Polipropilen (PP)/termoplastični poliolefin (TPO)/polietilen visoke gostote (HDPE) in za otroke varna zaporka iz polipropilena (PP).  
EU/1/13/904/007

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 21. februar 2014  
Datum zadnje obnove: 22. november 2018

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

in

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 19a-23a  
Pempelfort  
Duesseldorf  
North Rhine-Westphalia,  
40211  
Nemčija

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je na obnovljiv recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Mirvaso 3 mg/g gel  
brimonidin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En gram gela vsebuje 3,3 mg brimonidina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: karbomer, metilparahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, glicerol, titanov dioksid, propilenglikol (E1520), natrijev hidroksid, prečiščena voda. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Gel  
2 g  
10 g  
30 g

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Ne pogoltnite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Samo za dermalno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30°C in ne zamrzujte.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Mirvaso

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:



**PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI****30 g TUBA/VEČODMERNI VSEBNIK Z BREZZRAČNO ČRPALKO****1. IME ZDRAVILA**

Mirvaso 3 mg/g gel  
brimonidin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En gram gela vsebuje 3,3 mg brimonidina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: karbomer, metilparahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, glicerol, titanov dioksid, propilenglikol, natrijev hidroksid, prečiščena voda. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Gel  
30 g

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Ne pogoltnite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Samo za dermalno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30°C in ne zamrzujte.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**10 g TUBA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Mirvaso 3 mg/g gel  
brimonidin  
dermalna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Ne pogoltnite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

10 g

**6. DRUGI PODATKI**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pomožne snovi: karbomer, metilparahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, glicerol, titanov dioksid, propilenglikol, natrijev hidroksid, prečiščena voda.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**2 g TUBA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Mirvaso 3 mg/g gel  
brimonidin  
dermalna uporab

**2. POSTOPEK UPORABE**

Ne pogoltnite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

2 g

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Mirvaso 3 mg/g gel brimonidin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mirvaso in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mirvaso
3. Kako uporabljati zdravilo Mirvaso
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mirvaso
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Mirvaso in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mirvaso vsebuje učinkovino brimonidin, ki sodi v skupino zdravil, pogosto označenih kot »agonisti alfa«.

Nanese se na kožo obraza za zdravljenje rdečine zaradi rozacee pri odraslih bolnikih.

Rdečino obraza zaradi rozacee povzroči velik pretok krvi v kožo obraza, kar je posledica razširjenih (dilatiranih) majhnih krvnih žilic v koži.

Pri nanosu zdravilo Mirvaso deluje tako, da te žilice zoži, kar zmanjša čezmerni pretok krvi in rdečino.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mirvaso

##### Ne uporabljajte zdravila Mirvaso:

- če ste alergični na brimonidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri otrocih, starih manj kot 2 leti, ki jih neželeni učinki katerega koli zdravila, ki se absorbira skozi kožo, lahko bolj ogrožajo.
- če uporabljate nekatera zdravila, ki se uporabljajo pri depresiji ali Parkinsonovi bolezni, vključno s tako imenovanimi zaviralci monoamin oksidaze (MAO) (npr. selegilin ali moklobemid), tricikličnimi antidepresivi (kot je imipramin) ali tetracikličnimi antidepresivi (kot so maprotilin, mianserin ali mirtazapin). Uporaba zdravila Mirvaso sočasno z jemanjem teh zdravil povzroči padec krvnega tlaka.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Mirvaso se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, posebej če:

- je vaša koža na obrazu razdražena ali ima odprte rane.
- imate težave s srcem alikrvnim obtokom.

- imate depresijo, zmanjšan pretok krvi v možgane ali srce, padec krvnega tlaka ob vstajanju ali zmanjšan pretok krvi v dlani, stopala ali kožo ali Sjögrenov sindrom (kronična bolezen, pri kateri naravni obrambni mehanizem telesa – imunski sistem napada žleze znojnice).
- imate ali ste imeli težave z ledvicami ali jetri.
- ste imeli ali načrtujete kakršen koli laserski poseg na koži vašega obraza.

Pomembno je, da zdravljenje začnete z majhno količino, ki jo postopoma povečujete, vendar ne presežete največjega odmerka 1 gram (približno 5 grahovih zrn). Glejte tudi navodila: »Kako uporabljati zdravilo Mirvaso«.

Zdravila Mirvaso ne nanašajte več kot enkrat na dan in ne presežite največjega dnevnega odmerka, tj. 1 gram (približno 5 grahovih zrn). Glejte tudi navodila v poglavju »Kako uporabljati zdravilo Mirvaso«.

#### Poslabšanja pordelosti, vročinskih oblivov ali pekočega občutka na koži:

Pri do 1 od 6 bolnikov se pordelost ponovi v hujši obliki kot pred zdravljenjem. Takšno poslabšanje pordelosti se običajno pojavi v prvih 2 tednih zdravljenja z zdravilom Mirvaso. Pordelost na splošno izzveni sama od sebe po prekinitvi uporabe zdravila Mirvaso. V večini primerov postopno izzveni v nekaj dneh. Pred nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Mirvaso opravite poskusni nanos na majhnem predelu obraza, ko lahko ostanete doma. Če se pordelost ali pekoč občutek na koži ne pojavita, lahko nadaljujete z običajnim zdravljenjem (glejte poglavje 3). V primeru poslabšanja ali nepričakovane pordelosti, prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom.

Če kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, saj to zdravilo morda ni primerno za vas.

#### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, ker varnost in učinkovitost nista bili ugotovljeni za to starostno skupino. To pa je še posebej pomembno pri otrocih, starih manj kot 2 leti (glejte poglavje „Ne uporabljajte zdravila Mirvaso“).

#### **Druga zdravila in zdravilo Mirvaso**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, saj lahko ta zdravila vplivajo na zdravilo Mirvaso ali pa zdravilo Mirvaso vpliva na zdravljenje s temi zdravili.

Zdravila Mirvaso ne uporabljajte skupaj s selegininom, moklobemidom, imipraminom, mianserinom ali maprotilinom, tj. zdravili za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, saj lahko spremenijo učinkovitost zdravila Mirvaso ali povečajo verjetnost neželenih učinkov, kot je padec krvnega tlaka (glejte poglavje „Ne uporabljajte zdravila Mirvaso“).

Zdravniku povejte tudi, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje bolečine, motenj spanja ali anksioznosti;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihiatričnih motenj (klorpromazin), za zdravljenje hiperaktivnosti (metilfenidat) ali za zdravljenje visokega krvnega tlaka (rezerpin);
- zdravila, ki delujejo na iste telesne mehanizme kot zdravilo Mirvaso (drugi agonisti alfa, npr. klonidin, tako imenovani zaviralci alfa, npr. prazosin, izoprenalin, ki se najpogosteje uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, počasnega srčnega utripa ali astme);
- srčne glikozide (npr. digoksin), ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srcem;
- zdravila za nižanje krvnega tlaka, kot npr. zaviralci beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov (npr. propranolol, amlodipin).

Če kaj od navedenega velja za vas ali če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Zdravilo Mirvaso skupaj z alkoholom**

Svojemu zdravniku povejte, če redno uživate alkohol, saj lahko to vpliva na vaše zdravljenje s tem zdravilom.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Mirvaso ne uporabljajte med nosečnostjo, saj njegovi učinki na nerojenega otroka niso znani. Tega zdravila ne uporabljajte med dojenjem, ker ni znano ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Mirvaso nima pomembnega vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

### **Zdravilo Mirvaso vsebuje:**

- **metilparahidroksibenzoat (E218)**, ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).
- **Propilenglikol (E1520)**, ki lahko povzroči draženje kože.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Mirvaso**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Pomembno:** Zdravilo Mirvaso je namenjeno za odrasle in le za kožo na obrazu. Tega zdravila ne uporabljajte na drugih delih telesa, še posebej na vlažnih delih telesa, npr. očeh, ustih, nosu ali nožnici. Ne zaužijte.

Zdravilo Mirvaso gel shranjujte nedosegljivo otrokom.

### **Kako uporabljati zdravilo Mirvaso**

Priporočamo, da zdravilo Mirvaso nanesete na obraz le enkrat na dan.

Prvi teden začnite zdravljenje z majhno količino gela (v velikosti grahovega zrna), kot sta vam pojasnila zdravnik ali medicinska sestra.

Če simptomi ostanejo enaki ali se le malo izboljšajo, lahko količino gela postopoma povečujete. Razmažite ga gladko in enakomerno ter v tanki plasti, kot sta vam naročila zdravnik ali medicinska sestra. Pomembno je, da ne presežete največjega dnevnega odmerka, tj. 1 g (5 grahovitih zrn), ki ga nanesete na celoten obraz.

Po nanosu zdravila si morate nemudoma umiti roke.

Če se simptomi med zdravljenjem z zdravilom Mirvaso poslabšajo (povečana pordelost ali pekoč občutek na koži), prekinite zdravljenje in se naročite pri zdravniku – glejte tudi poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi).

Izognite se predelu oči, vek, ustnic, ust in notranjosti nosnic. Če zdravilo pride na katerega izmed navedenih predelov, ga takoj sperite z obilo vode. V primeru poslabšanja pordelosti ali pekočega občutka na koži, prekinite zdravljenje z zdravilom Mirvaso in se po potrebi posvetujte z zdravnikom.

Na kožo ne nanašajte drugih zdravil ali kozmetičnih izdelkov tik po vsakodnevem nanosu zdravila Mirvaso.

Te izdelke uporabite šele, ko se zdravilo Mirvaso osuši.

Ob prvem odpiranju tube/črpalke pazite, da ne izlijete več gela, kot ga potrebujete. Če pride do tega, zavzrite odvečni gel in ne nanašajte količine, ki presega priporočeni odmerek. Glejte zgornji odstavek »Kako uporabljati zdravilo Mirvaso«.



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

### **Odpiranje tube z za otroke varno zaporko**

Da preprečite razlitje, tube med odpiranjem in zapiranjem ne stiskajte.

Zaporko potiskajte navzdol in jo obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca (obrnite v levo). Nato zaporko snemite.



### **Zapiranje tube z za otroke varno zaporko**

Zaporko potisnite navzdol in obrnite v smeri urinega kazalca (obrnite v desno).



[EU/1/13/904/007]

### **Odpiranje črpalko z za otroke varno zaporko**

Zaporko potiskajte navzdol in jo obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca (obrnite v levo), dokler zaporko ne morete sneti.

**Opomba: ko zaporko snamete, črpalka ni za otroke varna.**



Pred prvo uporabo črpalko pripravite tako, da jo večkrat pritisnete navzdol, dokler si zdravilo ne iztisnete na konico prsta.

Zdravilo Mirvaso gel si nanesite na obraz tako, da si iz črpalke na konico prsta iztisnete za grahovo zrno gela. Nadaljujte s pritiskanjem črpalke, dokler ne dobite količine, ustrezne številu grahovitih zrn, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik (vendar ne več kot skupno 5 grahovitih zrn).



Črpalko zaprete tako, da zaporko namestite nazaj na črpalko. Potisnite navzdol in obračajte na desno (v smeri urinega kazalca), dokler se ne ustavi. Črpalka je ponovno za otroke varna.



### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mirvaso, kot bi smeli**

Če ste v 24-urnem obdobju uporabili odmerek, večji od največjega dnevnega odmerka, 1 gram, lahko pride do draženja kože in drugih neželenih učinkov na mestu nanosa. Ponavljajoči se odmerki v enakem 24-urnem obdobju bi lahko povzročili neželene učinke, kot je nizek krvni tlak, dremavost ali zaspanost.

V tem primeru se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval, kako ukrepati.

### **Če kdor koli, zlasti otrok, po nesreči zaužije zdravilo Mirvaso, ima to lahko za posledico resne neželene učinke, kar zahteva zdravljenje v bolnišnici.**

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma pojdite na urgentni oddelek bolnišnice, če vi sami, otrok ali kdor koli drugi zaužije to zdravilo in ima katerega od naslednjih simptomov: omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, bruhanje, utrujenost ali zaspanost, zmanjšan ali nereden srčni utrip, majhne zenice (zožitev zenic), oteženo ali počasno dihanje, ohlapnost mišičja, nizka telesna temperatura in konvulzije (napadi). Pakiranje zdravila vzemite s seboj, da bo zdravnik vedel, kaj ste zaužili.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Mirvaso**

Zdravilo Mirvaso deluje na dnevni osnovi od prvega dne zdravljenja dalje. Če boste izpustili dnevni odmerek, se rdečina tisti dan ne bo zmanjšala. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek in nadaljujte z zdravljenjem kot vam je bilo predpisano.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Mirvaso**

Bolezen se lahko povrne v prvotno stanje kot potencialna posledica predčasnega prenehanja zdravljenja. Posvetujte se z zdravnikom, preden prenehati z zdravljenjem, da vam bo svetoval o ustrezni menjavi zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo občasni neželeni učinki hudo draženje kože ali vnetje, kožni izpuščaj, bolečine ali nelagodje na koži, suha koža, topel občutek na koži, ščemenje ali mravljinčenje, oteklost obraza ali poslabšanje rozacee, prenehajte z zdravljenjem in se takoj posvetujte z zdravnikom, ker morda to zdravilo ni primerno za vas. V določenih primerih se lahko simptomi pojavijo izven zdravljenega področja. Glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Če razvijete kontaktno alergijo (npr. alergijsko reakcijo, izpuščaj) ali redko angioedem (resna alergijska reakcija, po navadi z otekanjem obraza, ust ali jezika), prenehajte uporabljati zdravilo Mirvaso in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravilo Mirvaso lahko povzroči tudi katere od naslednjih drugih neželenih učinkov:

Pogosti neželeni učinki (prizadenejo lahko največ 1 od 10 bolnikov):

- vročinski oblivi
- prekomerno bledenje (bledica) na mestu nanosa gela
- rdečina kože, občutek sklenja na koži ali srbenje

Občasni neželeni učinki (prizadenejo lahko največ 1 od 100 bolnikov):

- akne
- suha usta
- hladen občutek rok in nog
- občutek vročine
- glavobol

- kongestija nosne sluznice
- oteklost veke
- koprivnica
- omotica

Redki neželeni učinki (prizadenejo lahko največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hipotenzija (znižanje krvnega tlaka)
- znižanje srčne frekvence (počasen srčni utrip, znan kot bradikardija).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Mirvaso**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, tubi in črpalki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C in ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Mirvaso**

- Učinkovina je brimonidin. En gram gela vsebuje 3,3 mg brimonidina, kar ustreza 5 mg brimonidinijevega tartrata.
- Druge sestavine zdravila so karbomer, metilparahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, glicerol, titanov dioksid, propilenglikol (E1520), natrijev hidroksid, prečiščena voda. Za več informacij o metilparahidroksibenzoatu in propilenglikolu glejte poglavje 2.

### **Izgled zdravila Mirvaso in vsebina pakiranja**

Zdravilo Mirvaso je bel do rumenkast, neprosojen gel. Na voljo je v tubah, ki vsebujejo 2, 10 ali 30 gramov gela, ali v sistemu z brezračno črpalko, ki vsebuje 30 gramov gela.

Velikost pakiranja 1 tuba ali 1 črpalka.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

### *Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:*

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

### *Izdelovalec:*

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

### **ali**

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 19a-23a  
Pempelfort  
Duesseldorf  
North Rhine-Westphalia,  
40211  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

### **Österreich**

Galderma Austria GmbH  
Tel: 0043 732 715 993  
e-mail: [austria@galderma.com](mailto:austria@galderma.com)

### **Italia**

Galderma Italia S.p.A.  
Tel: + 39 039 63 4691  
e-mail: [vigilanza@galderma.com](mailto:vigilanza@galderma.com)

### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Galderma Benelux BV  
Tél/Tel: +31 183691919  
e-mail: [info.be@galderma.com](mailto: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](mailto:Info@4lifepharma.eu)

### **Magyarország**

Ewopharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 200 4650  
e-mail: [info@ewopharma.hu](mailto:info@ewopharma.hu)

### **Danmark**

#### **Norge**

#### **Ísland**

#### **Suomi/Finland**

#### **Sverige**

Galderma Nordic AB

### **Malta**

#### **Prohealth Limited**

Tel. +356 21461851, +356 21460164  
e-mail: [info@prohealth.com.mt](mailto:info@prohealth.com.mt)

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

**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**

Galderma (UK) Ltd.  
Tel: +44 (0)300 3035674  
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne XX/XXXX.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.