

Bipacksedel: Information till användaren

Mirvaso

3 mg/g gel

brimonidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mirvaso är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mirvaso
3. Hur du använder Mirvaso
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirvaso ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mirvaso är och vad det används för

Mirvaso innehåller den aktiva substansen brimonidin som tillhör en grupp läkemedel som brukar benämnas "alfa-agonister".

Mirvaso används på huden i ansiktet för behandling av rodnad på grund av rosacea hos vuxna patienter.

Rodnad i ansiktet på grund av rosacea orsakas av kraftigt blodflöde i huden i ansiktet, vilket beror på förstoring (utvidgning) av de små blodkärlen i huden.

När Mirvaso används verkar den genom att dra ihop dessa blodkärl igen, vilket minskar det överflödiga blodflödet och rodnaden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mirvaso

Använd inte Mirvaso

- om du är allergisk mot brimonidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- till barn under 2 år, då de kan löpa större risk för biverkningar från de läkemedel som absorberas via huden.
- om du tar vissa läkemedel som används vid depression eller Parkinsons sjukdom inklusive så kallade monoaminoxidashämmare (MAO hämmare, t.ex. selegilin, eller moklobemid), tricykliska antidepressiva medel (som t.ex. imipramin) eller tetracykliska antidepressiva medel (som t.ex. maprotilin, mianserin eller mirtazapin). Användning av Mirvaso när du tar dessa läkemedel kan leda till att blodtrycket sänks.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mirvaso i synnerhet om:

- huden i ditt ansikte är irriterad eller har öppna sår.
- du har problem med hjärtat eller blodcirkulationen.
- du har en depression, nedsatt blodflöde till hjärnan eller hjärtat, blodtryckssänkning vid stående, nedsatt blodflöde i händer, fötter eller hud, eller Sjögrens syndrom (en kronisk sjukdom där kroppens naturliga försvar - immunsystemet - angriper körtlarna som producerar fukt).
- du har eller har tidigare haft problem med njurar eller lever.
- du har genomgått eller planerar att genomgå en laserbehandling av huden i ansiktet.

Det är viktigt att starta behandlingen med en liten mängd gel, öka dosen gradvis men överskrid inte den högsta dosen på 1 gram (cirka 5 ärtstora klickar). Se även anvisningarna i "Hur du använder Mirvaso".

Applicera inte Mirvaso mer än en gång om dagen och överskrid inte den högsta dagliga dosen på 1 gram (cirka 5 ärtstora klickar). Se även anvisningarna i "Hur du använder Mirvaso".

Förvärrad hudrodnad, plötslig värmekänsla ofta med rodnad i huden (flushing) eller en brännande känsla i huden

Upp till 1 av 6 patienter upplever att deras rodnad är värre när den återkommer jämfört med före behandlingen. Detta inträffar oftast under de två första behandlingsveckorna och försvinner vanligen om behandlingen avbryts, i de flesta fall inom några dagar. Innan du återupptar behandlingen med Mirvaso topikal gel ska du testa

den på ett litet område i ansiktet under en dag då du har möjlighet att stanna hemma. Om du inte upplever en försämring av rodnaden eller den brännande känslan kan du fortsätta med den vanliga behandlingen (se avsnitt 3).

Om du upplever en förvärrad rodnad eller om en oväntad rodnad uppstår ska du avsluta behandlingen och kontakta läkare.

Rådgör med din läkare om något av ovanstående gäller dig, eftersom detta läkemedel kanske inte är lämpligt för dig.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år eftersom säkerheten och effekten inte har fastställts för denna åldersgrupp. Detta är särskilt viktigt när det gäller barn under 2 år (se "Använd inte Mirvaso").

Andra läkemedel och Mirvaso

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom dessa läkemedel kan påverka behandlingen med Mirvaso, eller Mirvaso kan påverka behandlingen med dessa läkemedel.

Använd inte Mirvaso med selegilin, moklobemid, imipramin, mianserin eller maprotilin, vilka är läkemedel som kan användas för depression eller Parkinsons sjukdom, eftersom detta kan leda till förändringar i Mirvasos verkningsgrad eller kan öka riskerna för biverkningar såsom blodtrycksfall (se under "Använd inte Mirvaso").

Tala även om för läkaren om du tar något av nedanstående läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla smärta, sömnstörningar eller ångeststörningar
- läkemedel som används för att behandla psykiska störningar (klorpromazin), som används för hyperaktivitet (metylfenidat) eller som används för högt blodtryck (reserpin).
- läkemedel som verkar på samma sätt i kroppen som Mirvaso (andra alfa-agonister, t.ex. klonidin; så kallade alfa-blockerare eller alfa-antagonister, t.ex. prazosin, isoprenalin, vilka oftast används för att behandla högt blodtryck, långsam hjärtrytm eller astma).
- hjärtglykosider (t.ex. digoxin) som används för att behandla hjärtproblem.
- blodtryckssänkande läkemedel som t.ex. betablockerare eller kalciumkanalsblockerare (t.ex. propranolol, amlodipin).

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker.

Mirvaso med alkohol

Tala om för läkaren om du dricker alkohol regelbundet eftersom det kan påverka behandlingen med detta läkemedel.

Graviditet och amning

Användning av Mirvaso rekommenderas inte under graviditet. Det beror på att dess effekter på ditt ofödda barn är okända. Du ska inte använda detta läkemedel under amning, eftersom det inte är känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjolk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Mirvaso har ingen betydande effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Mirvaso innehåller:

- **metylparahydroxibensoat (E218)** vilket kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- **Propylenglykol (E1520)** som kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Mirvaso

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

Viktigt: Mirvaso är endast avsett för vuxna och endast för användning på huden i ansiktet. Använd inte detta läkemedel på andra delar av kroppen, speciellt fuktiga kroppsytor t.ex ögonen, munnen, näsan eller slidan.

Får inte sväljas.

Förvara Mirvaso gel utom räckhåll för barn.

Hur du använder Mirvaso

Mirvaso rekommenderas att användas på ansiktet en gång per dag.

Starta behandlingen med en liten mängd gel (en ärtstor klick) under den första veckan, på det sätt som läkare eller sjuksköterska har visat dig.

Om dina symtom kvarstår eller endast förbättras något kan du efter den första veckan gradvis öka mängden av gel. Sprid ut den

slätt och jämnt i ett mycket tunt lager på det sätt som läkare eller sjuksköterska visat dig. Det är viktigt att du inte tar mer än den högsta dagliga dosen på 1 gram (5 ärtstora klickar applicerade på hela ansiktet).

Tvätta händerna omedelbart efter appliceringen av detta läkemedel.

Om dina symtom förvärras under behandlingen med Mirvaso (ökad rodnad eller brännande känsla) ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare - se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

Du måste undvika ögon, ögonlock, läppar, mun och insidan av näsan. Om gelen hamnar på något av dessa områden ska du omedelbart tvätta bort den med rikligt med vatten. Om du upplever en förvärrad rodnad eller brännande känsla ska du sluta använda Mirvaso och kontakta läkare vid behov.

Applicera inte några andra hudläkemedel eller kosmetika omedelbart före den dagliga appliceringen av Mirvaso. Du bör använda sådana produkter endast efter att applicerat Mirvaso har torkat.

Var uppmärksam när du öppnar tuben/pumpen för första gången så att du inte spiller mer gel än nödvändigt. Om detta inträffar ska du kasta överskottet av gel så att du inte applicerar mer än den rekommenderade dosen. Se stycket "Hur du använder Mirvaso" ovan

Så här öppnar du tuben med barnskyddande lock:

För att undvika spill ska du inte klämma på tuben medan du öppnar eller stänger den.

Tryck locket nedåt och vrid moturs (vrid åt vänster). Dra sedan av locket.



Så här stänger du tuben med barnskyddande lock:

Tryck nedåt och vrid medurs (vrid åt höger).



Om du har använt för stor mängd av Mirvaso

Om du använder mer än den högsta dagliga dosen på 1 gram inom en period på 24 timmar kan det leda till hudirritation eller andra biverkningar på appliceringsstället. Upprepade doser inom samma 24-timmarsperiod kan leda till biverkningar t.ex. lågt blodtryck, dåsighet eller trötthet.

Kontakta din läkare som ger dig råd om vad du ska göra.

Om någon, särskilt ett barn, av misstag sväljer Mirvaso, kan det orsaka allvarliga biverkningar som måste behandlas på sjukhus.

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök genast en akutmottagning om du, ett barn, eller någon annan sväljer detta läkemedel och får något av dessa symtom: känner yrsel från lågt blodtryck, kräkningar, trötthet eller dåsighet, försvagade eller oregelbundna

hjärtslag, smala pupiller (pupillsammandragning), svårigheter att andas eller långsam andning, slapphet, låg kroppstemperatur och kramper (anfall). Ta med läkemedelsförpackningen så att läkaren tydligt kan se vad personen har svält.

Om du har glömt att använda Mirvaso

Mirvaso verkar på daglig basis, med början den första behandlingsdagen. Om du missar en daglig dos kommer rodnaden därför inte att minska den dagen. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos och fortsätt din behandling enligt ordination.

Om du slutar att använda Mirvaso

En möjlig konsekvens som kan uppstå om behandlingen avbryts innan behandlingskuren är helt genomförd är att sjukdomen återgår till sitt ursprungstillstånd.

Kontakta din läkare innan du avslutar din behandling, som vid behov kan ge dig råd om en lämplig ersättningsbehandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får mindre vanliga biverkningar som svår irritation eller inflammation i huden, hudutslag, smärta eller obehag i huden, torr hud, värmekänsla i huden, stickningar eller myrkrypningar eller svullet ansikte eller vanliga biverkningar som förvärrad rosacea, avbryt behandlingen och kontakta din läkare eftersom detta läkemedel kanske inte är lämpligt för dig. I vissa fall kan symtomen

sträcka sig utanför hudområdet som behandlas. Se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

Om du får kontaktallergi (t.ex. en allergisk reaktion, utslag), eller sällsynt angioödem (en sällsynt allvarlig allergisk reaktion, oftast med svullnad av ansiktet, munnen eller tungan) ska du sluta att använda Mirvaso och uppsöka läkare omedelbart.

Mirvaso kan även orsaka följande andra biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- plötslig värmekänsla ofta med rodnad i huden (flushing)
- påtaglig blekhet där gelen appliceras
- rodnad i huden, brännande känsla i huden eller klåda

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akne
- muntorrhet
- känsla av kyla i händer och fötter
- värmekänsla
- huvudvärk
- nästäppa
- svullna ögonlock
- nässelfeber
- yrsel

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sänkt blodtryck
- minskad hjärtfrekvens (långsam hjartrytm som benämns bradykardi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till LäkeMedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Mirvaso ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, tuben och pumpen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är brimonidin. Ett gram gel innehåller 3,3 mg brimonidin, vilket motsvarar 5 mg brimonidintartrat.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, metylparahydroxibensoat (E218), fenoxietanol, glycerol, titandioxid, propylenglykol (E1520), natriumhydroxid och renat vatten. Se slutet av avsnitt 2 för information om metylparahydroxibensoat och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirvaso är en vit till ljusgul, ogenomskinlig gel. Den tillhandahålls i tuber som innehåller 2, 10 eller 30 gram gel, eller i ett icke ventilerat pumpsystem som innehåller 30 g gel.

Förpackningsstorlek 1 tub eller 1 pump.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin - La Défense 4

La Défense Cedex 92927

Frankrike

Tillverkare

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby sur Chéran

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Galderma Nordic AB

Tel: + 46 18 444 0330

e-mail: nordic@galderma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2018

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.