

Indlægsseddel: Information til patienten

Mirvaso 3 mg/g gel brimonidin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mirvaso
3. Sådan skal du bruge Mirvaso
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mirvaso indeholder det aktive stof brimonidin, der tilhører en gruppe lægemidler, som normalt kaldes "alfa-agonister".

Det påføres huden på ansigtet til behandling af rødme, der skyldes rosacea hos voksne patienter.

Ansigtørødme på grund af rosacea skyldes kraftig blodgennemstrømning af huden i ansigtet, hvilket igen skyldes udvidelse af hudens små blodkar.

Ved påføring får Mirvaso disse små blodkar til at trække sig sammen igen, så der ikke strømmer så meget blod igennem ansigtet og giver rødme.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mirvaso

Brug ikke Mirvaso:

- hvis du er allergisk over for brimonidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- til børn under 2 år, som de kan have en øget risiko for bivirkninger af det lægemiddel, der optages gennem huden.
- hvis du tager visse typer medicin mod depression eller Parkinsons sygdom, herunder de såkaldte monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere - for eksempel selegilin eller moclobemid), eller tricykliske antidepressiva (såsom imipramin) eller tetracykliske antidepressiva (såsom maprotilin, mianserin eller mirtazapin). Der kan forekomme blodtryksfald, når Mirvaso bruges sammen med disse lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotek, før du bruger Mirvaso, især hvis:

- huden i ansigtet er irriteret eller har åbne sår.
- du har problemer med hjerte eller kredsløb eller din blodcirkulation.
- du har depression, nedsat blodstrømning til hjernen eller hjertet, fald i blodtrykket når du rejser dig, nedsat blodstrømning til hænder, fødder eller hud, eller Sjögrens syndrom (en kronisk sygdom, hvor kroppens naturlige forsvarsmekanisme – immunsystemet - angriber de fugtproducerende kirtler).
- du har nyre- eller leverproblemer eller tidligere har haft det.
- du har fået foretaget, eller planlægger at få foretaget, en laserprocedure på huden i dit ansigt.

Det er vigtigt at starte behandlingen med en lille mængde gel, øge dosen gradvist men brug ikke mere end maksimumdosen på 1 gram (ca. en mængde på størrelse med "5 ærter"). Se også instruktionen 'Sådan bruger du Mirvaso'.

Påfør ikke Mirvaso mere end én gang om dagen, og overskrid ikke den daglige maksimumdosis på 1 gram (cirka 5 mængder på størrelse med en ært). Se også anvisningerne i 'Sådan skal du bruge Mirvaso'.

Forværring af rødme af huden, rødmen og varmfornemmelse i ansigtet eller brændende fornemmelse i huden

Op til 1 ud af 6 patienter oplever, at deres rødme vender tilbage og er værre, end den var første gang. En sådan forværring af rødme udvikles sædvanligvis inden for de første 2 uger med behandling med Mirvaso. Almindeligvis falder den til ro af sig selv, efter at behandlingen er stoppet. Virkningen bør aftage gradvist inden for nogle få dage i de fleste tilfælde. Inden du igen starter på behandlingen med Mirvaso topisk gel, skal du prøve at smøre den på et lille område af ansigtet en dag, hvor du kan blive hjemme. Hvis du ikke oplever en forværring af rødmen eller brænden, fortsætter du med den sædvanlige behandling (se punkt 3).

I tilfælde af forværring eller uventet rødme skal du ophøre med behandlingen og kontakte din læge.

Kontakt lægen, hvis et af disse punkter passer på dig, da dette lægemiddel måske så ikke er egnet til dig.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe ikke er klarlagt. Dette er særligt vigtigt, når det gælder børn under 2 år (se 'Brug ikke Mirvaso').

Brug af anden medicin sammen med Mirvaso

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, da disse lægemidler kan påvirke din behandling med Mirvaso, eller Mirvaso kan påvirke din behandling med disse lægemidler.

Tag ikke Mirvaso sammen med selegilin, moclobemid, imipramin eller paprotilin, som er lægemidler, der anvendes mod depression eller Parkinsons sygdom, da det kunne påvirke effekten af Mirvaso eller øge risikoen for bivirkninger såsom blodtryksfald (se under 'Brug ikke Mirvaso').

Fortæl også lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- medicin til behandling af smerter, søvnforstyrrelser eller angst.
- medicin, der bruges til behandling af psykiske lidelser (chlorpromazin) eller der bruges ved hyperaktivitet (methylphenidat), eller der bruges ved højt blodtryk (reserpin).
- medicin, der påvirker den samme mekanisme i kroppen som Mirvaso (andre alfa-agonister, f.eks. clonidin, såkaldte alfablokkere eller alfa-antagonister, f.eks. prazosin, isoprenalin, der oftest bruges til behandling af højt blodtryk, langsom puls eller astma).
- hjerteglykosider (f.eks. digoxin) mod hjerteproblemer.
- blodtrykssænkende medicin såsom betablokkere eller calciumantagonister (f.eks. propranolol,

amlodipin).

Kontakt lægen, hvis et af disse punkter passer på dig, eller hvis du har mistanke om det.

Brug af Mirvaso sammen med alkohol

Fortæl det til lægen, hvis du jævnligt drikker alkohol, da det kan påvirke din behandling med dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Det frarådes at anvende Mirvaso under graviditeten. Det skyldes, at medicinens virkning på dit ufødte barn ikke kendes. Du bør ikke anvende dette lægemiddel under amning, da det ikke er kendt, om dette lægemiddel passerer ind i modermælken.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirvaso påvirker ikke i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Mirvaso indeholder

- **methylparahydroxybenzoat (E218)**, der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).
- **Propylenglycol (E1520)**, der kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Mirvaso

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vigtigt: Mirvaso er kun beregnet til voksne og kun til anvendelse på huden i ansigtet. Brug ikke dette lægemiddel på andre dele af kroppen og især ikke på fugtige overflader som f.eks. i øjnene, munden, næsen eller skeden.

Må ikke sluges.

Opbevar Mirvaso gel utilgængeligt for børn.

Sådan skal du bruge Mirvaso

Mirvaso bør kun påføres en gang dagligt i ansigtet.

Påbegynd behandlingen med en lille mængde gel (en mængde på størrelse med en ”ært”) i den første uge, sådan som din læge eller sygeplejerske har forklaret.

Hvis dine symptomer forbliver de samme eller bedres lidt, kan du gradvist øge mængden af gel. Påfør den glat og jævnt i et meget tyndt lag som anvist af lægen eller sygeplejersken. Det er vigtigt ikke at overskride den daglige maksimumdosis på 1 gram (5 mængder på størrelse med en ært påføres i hele ansigtet).

Du skal vaske dine hænder straks efter anvendelse af denne medicin.

Hvis dine symptomer bliver værre under behandling med Mirvaso (øget rødme eller brænden), skal du stoppe behandlingen og få en tid hos lægen – se også afsnit 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Du skal undgå øjne, øjenlåg, læber, mund og indersiden af næsen. Hvis du får gel på disse områder, skal du straks vaske dem med rigelige mængder vand. Hvis du oplever forværring af rødme eller brænden, skal du stoppe med at bruge Mirvaso og om nødvendigt kontakte din læge.

Påfør ikke andre hudlægemidler eller kosmetik umiddelbart før den daglige påføring af Mirvaso. Du må først bruge disse produkter, når Mirvaso er tørt. Når du åbner tuben/pumpen første gang, skal du passe på, at der ikke kommer en større mængde ud, end du skal bruge. Hvis dette sker, skal du kassere den overskydende gel, så du ikke påfører mere end den anbefalede dosis. Se afsnittet 'Sådan skal du bruge Mirvaso' ovenfor.

Sådan åbnes tuben med børnesikret hætte

Klem ikke tuben under åbning eller dosering, så gelen spildes. Tryk hættens ned og drej den mod uret (drej mod venstre). Træk dernæst hættens af.



Sådan lukkes tuben med børnesikret hætte

Tryk ned og drej med uret (drej mod højre).



Hvis du har brugt for meget Mirvaso

Hvis du bruger mere end den maksimale daglige dosis af 1 gram i løbet af en 24-timers periode, kan det give hudirritation eller andre bivirkninger på påføringsstedet. Gentagne doser i løbet af den samme 24-timers periode kan resultere i bivirkninger, f.eks. lavt blodtryk, søvnighed eller døsighed. Kontakt lægen, som kan rådgive dig om, hvad du skal gøre.

Hvis andre, særligt et barn, ved et uheld sluger Mirvaso, kan de få alvorlige bivirkninger og skulle have hospitalsbehandling.

Kontakt straks lægen eller tag på skadestuen, hvis du selv, et barn eller nogen anden har indtaget medicinen og får nogen af følgende symptomer: svimmelhed på grund af lavt blodtryk, opkastning, træthed eller søvnighed, lav eller uregelmæssig puls, små pupiller, besværet eller langsom vejrtrækning, slaphed, lav kropstemperatur eller kramper (anfald). Tag medicinpakningen med dig, så lægen ved, hvilken medicin det drejer sig om.

Hvis du har glemt at bruge Mirvaso

Mirvaso virker på et dagligt grundlag allerede fra den første behandlingsdag. Din rødme vil ikke blive reduceret på en dag, hvor du glemmer den daglige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis og fortsæt din behandling som foreskrevet.

Hvis du holder op med at tage Mirvaso

En potentiel konsekvens ved at stoppe behandlingen inden afslutningen af behandlingsforløbet er, at sygdommen kommer tilbage til sin oprindelige tilstand. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen, så lægen kunne rådgive om en anden behandling efter behov.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du udvikler ualmindelige bivirkninger af alvorlig hudirritation eller betændelse, hududslæt, hudsmertter eller ubehag, tør hud, varm følelse i huden, prikken eller følelse af stikken af nåle i huden, hævelse i ansigtet eller almindelige bivirkninger som forværring af rosacea, afbryd da behandlingen og tal med din læge, da dette lægemiddel måske ikke passer til dig. I nogle tilfælde kan symptomerne strække sig ud over det behandlede område. Se også afsnit 2 under 'Advarsler og forholdsregler'.

Hvis du udvikler kontaktallergi (f.eks. allergisk reaktion, udslæt) eller sjældent angioødem (en alvorlig allergisk reaktion, ses ret sædvanligvis som hævelse af ansigt, mund eller tunge), stop da med at bruge Mirvaso og søg straks lægehjælp.

Mirvaso kan også give følgende andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- rødmen og varmekøben i ansigtet
- udtalt bleghed på det sted, hvor gelen er påført
- rødme af huden, brændende fornemmelse i huden eller klø

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- acne
- mundtørhed
- kold fornemmelse i hænder og fødder
- varmekøben
- hovedpine
- tilstoppet næse
- hævet øjenlåg
- nældefeber
- svimmelhed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- hypotension (nedsat blodtryk)
- fald i hjerterytme (langsom puls, kendt som bradykardi).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen, tuben og pumpen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlig forholdsregel vedrørende opbevaringen.

Må ikke nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mirvaso indeholder:

- Aktivt stof: brimonidin. Et gram gel indeholder 3,3 mg brimonidin svarende til 5 mg brimonidintartrat.
- Øvrige indholdsstoffer: carbomer, methylparahydroxybenzoat (E218), phenoxyethanol, glycerol, titandioxid, propylenglycol (E1520), natriumhydroxid, renset vand. Se sidst i punkt 2 for oplysninger om methylparahydroxybenzoat og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Mirvaso er en hvid til let gul, uklar gel. Den leveres i tuber med 2, 10 eller 30 g gel eller i et ikke-ventileret pumpesystem med 30 g gel.

Pakningsstørrelse: 1 tube eller 1 pumpe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Österreich

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

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 039 63 4691

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

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

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

България

Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет.3
Тел.: + 359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharma.lt

Česká republika Slovenská republika

Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Magyarország

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

Danmark

Malta

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
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

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
Ireland
Galderma International
Tél: +33 (0)8 20 20 45 46
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
T: +385 1 333 6036
e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

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

Slovenija
Medical Intertrade d.o.o.
T: +386 1 2529 113
F: +386 1 2529 114
e-mail: info@medical-intertrade.si

United Kingdom
Galderma (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0) 1923 208950

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2019.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.