

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mirvaso 3 mg/g gel brimonidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mirvaso en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mirvaso en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mirvaso bevat de werkzame stof brimonidine die tot een groep geneesmiddelen hoort die men gewoonlijk “alfa-agonisten” noemt.

Het wordt op de huid van het gezicht aangebracht om roodheid als gevolg van rosacea bij volwassen patiënten te behandelen.

Roodheid in het gezicht als gevolg van rosacea wordt veroorzaakt door een verhoogde bloedtoevoer naar de huid van het gezicht, wat het gevolg is van vergroting (verwijding) van de kleine bloedvaten in de huid.

Wanneer Mirvaso wordt aangebracht, zorgt dit ervoor dat deze bloedvaten weer vernauwen. Dit leidt tot een afname in overmatige bloedtoevoer en roodheid.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar, aangezien het risico op bijwerkingen als gevolg van opname van het geneesmiddel door de huid verhoogd kan zijn.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor een depressie of voor de ziekte van Parkinson, met inbegrip van zogenaamde monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) (bijvoorbeeld selegiline of moclobemide) of tricyclische antidepressiva (zoals imipramine) of tetracyclische antidepressiva (zoals maprotiline, mianserine of mirtazapine). Het gelijktijdige gebruik van Mirvaso met deze geneesmiddelen kan leiden tot een daling van de bloeddruk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem zeker contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- de huid van uw gezicht geïrriteerd is of open wonden heeft;
- u problemen met uw hart of bloedsomloop heeft;
- u een depressie heeft, een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen of het hart, een daling van de bloeddruk na het opstaan, een verminderde bloedtoevoer naar de handen, voeten of huid, of het syndroom van Sjögren (een chronische ziekte waarbij het natuurlijke afweersysteem van het lichaam – het immuunsysteem – de vochtproducerende klieren aanvalt);
- u nier- of leverproblemen heeft of die in het verleden heeft gehad;
- u een laserprocedure op de huid van uw gezicht heeft ondergaan of van plan bent te ondergaan.

Het is belangrijk de behandeling te beginnen met een kleine hoeveelheid gel, de dosis geleidelijk te verhogen maar de maximumdosis van 1 gram (ongeveer 5 hoeveelheden ter grootte van een erwt) mag niet overschrijden worden. Zie ook de instructies in “Hoe gebruikt u dit middel?”.

Breng Mirvaso niet vaker aan dan eenmaal per dag en gebruik niet meer dan de maximale dagelijkse dosis van 1 gram (ongeveer 5 hoeveelheden ter grootte van een erwt). Zie ook de instructies in “Hoe gebruikt u dit middel?”.

Verergering van roodheid van de huid, overmatig blozen of een brandend gevoel van de huid:

Bij maximaal 1 op de 6 patiënten keert de roodheid in ergere mate terug dan deze oorspronkelijk was. Een dergelijke verergering van de roodheid treedt meestal op binnen de eerste 2 weken van de behandeling met Mirvaso. Meestal verdwijnt deze roodheid vanzelf na het stoppen van de behandeling. In de meeste gevallen zou het effect binnen een paar dagen geleidelijk moeten verdwijnen. Voordat u de behandeling met Mirvaso hervat, dient u de gel op een klein gedeelte van het gezicht te testen op een dag waarop u thuis kunt blijven. Als er geen verergering van de roodheid of een brandend gevoel optreedt, kunt u verdergaan met de gebruikelijke behandeling (zie rubriek 3). Als de roodheid erger wordt of onverwachts optreedt, dient u de behandeling stop te zetten en contact op te nemen met uw arts.

Als één van bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts aangezien dit geneesmiddel misschien niet voor u geschikt is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld. Dit is vooral belangrijk bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mirvaso nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, want deze geneesmiddelen kunnen uw behandeling met Mirvaso beïnvloeden of Mirvaso kan uw behandeling met deze geneesmiddelen beïnvloeden.

Gebruik Mirvaso niet met selegiline, moclobemide, imipramine, mianserine of maprotiline, geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden bij een depressie of de ziekte van Parkinson, aangezien dit zou kunnen leiden tot een veranderde werkzaamheid van Mirvaso of tot een verhoogde kans op bijwerkingen, zoals een daling van de bloeddruk (zie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Bovendien, laat het uw arts weten als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijn, slaapstoornissen of angststoornissen;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (chloorpromazine) of gebruikt voor hyperactiviteit (methyfenidaat) of gebruikt voor hoge bloeddruk (reserpine);

- geneesmiddelen die hun werking op hetzelfde lichaamsmechanisme uitoefenen als Mirvaso (andere alfa-agonisten, bijvoorbeeld clonidine; zogenaamde alfablokkers of alfa-antagonisten, bijvoorbeeld prazosine, isoprenaline, die meestal worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, trage hartslag of astma);
- hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine), gebruikt voor de behandeling van hartproblemen;
- geneesmiddelen met een bloeddrukverlagende werking zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers (bijvoorbeeld propranolol, amlodipine).

Als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt, of als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vertel het uw arts als u regelmatig alcohol drinkt, want dit zou uw behandeling met dit geneesmiddel kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Mirvaso tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, omdat de effecten op uw ongeboren baby niet bekend zijn. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken gedurende de periode dat borstvoeding wordt gegeven, omdat het niet bekend is of dit geneesmiddel in de moedermelk terecht komt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mirvaso heeft geen significante invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Mirvaso bevat Methylparahydroxybenzoaat (E218) en Propyleenglycol (E1520)

Dit geneesmiddel bevat Methylparahydroxybenzoaat (E218). Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 55mg Propyleenglycol (E1520) in iedere gram, overeenkomend met 5.5% w/w. Dat kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijk: Mirvaso is bedoeld voor volwassenen en uitsluitend voor gebruik op de huid van het gezicht. Gebruik dit geneesmiddel niet op andere lichaamsdelen, vooral niet op vochtige plekken van het lichaam, bijvoorbeeld uw ogen, mond, neus of vagina.

Niet inslikken.

Houd Mirvaso gel buiten het bereik van kinderen.

Hoe gebruikt u dit middel?

Het wordt aanbevolen om Mirvaso alleen eenmaal daags op het gezicht aan te brengen.

In de eerste week begint u de behandeling met een kleine hoeveelheid gel (een hoeveelheid ter grootte van een erwt), zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft uitgelegd.

Als uw symptomen niet veranderen of maar een beetje verbeteren, mag u geleidelijk de hoeveelheid gel verhogen. Breng zachtjes en gelijkmatig een zeer dunne laag gel aan, zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Het is belangrijk dat u de maximale dagelijkse dosis van 1 gram (5 hoeveelheden ter grootte van een erwt, aangebracht op het hele gezicht) niet overschrijdt.

Na het aanbrengen van dit geneesmiddel moet u onmiddellijk uw handen wassen.

Als uw symptomen tijdens de behandeling met Mirvaso verergeren (toename van roodheid of een brandend gevoel van de huid), stop dan met de behandeling en maak een afspraak met uw arts – zie ook rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

U moet de ogen, oogleden, lippen, mond en de binnenkant van de neus vermijden. Mocht er wat gel op deze plaatsen terechtkomen, spoel deze dan onmiddellijk af met veel water. Als de roodheid erger wordt of als u een brandend gevoel van de huid waarneemt, stop dan met het gebruik van Mirvaso en neem contact op met uw arts indien nodig.

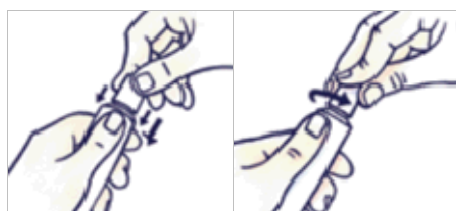
Breng geen andere geneesmiddelen voor uitwendig gebruik of cosmetica aan vlak vóór het dagelijks aanbrengen van Mirvaso. U mag deze producten pas gebruiken nadat het aangebrachte Mirvaso is opgedroogd.

Let goed op als u de tube/pomp voor de eerste keer opent, zodat er niet meer dan de benodigde hoeveelheid gel uit de tube/pomp stroomt. Als dat toch gebeurt, gooi de overtollige gel weg, zodat u niet meer dan de aanbevolen dosis aanbrengt. Zie de alinea “Hoe gebruikt u dit middel?” hierboven.

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

Hoe kan de tube met een kindveilige dop worden geopend?

Om morsen te vermijden, mag u niet in de tube knijpen bij het openen of sluiten ervan. Duw de dop naar beneden en draai deze naar links. Verwijder vervolgens de dop.



Hoe kan de tube met een kindveilige dop worden gesloten?

Duw de dop naar beneden en draai deze naar rechts.

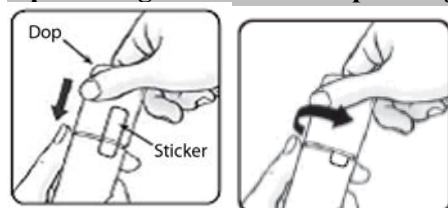


[EU/1/13/904/007]

Hoe kan de pomp met een kindveilige dop worden geopend?

Duw de dop naar beneden en draai deze naar links totdat de dop kan worden verwijderd.

Opmerking: wanneer de dop verwijderd is, is de pomp niet kindveilig



Voordat u de pomp voor de eerste keer gebruikt, moet u deze vullen door enkele keren te drukken totdat er geneesmiddel op uw vingertop komt.

Wanneer u Mirvaso gel op uw gezicht wilt aanbrengen, drukt u een hoeveelheid Mirvaso ter grootte van een erwt uit de pomp op uw vingertop. Blijf de pomp naar beneden duwen om het aantal hoeveelheden ter grootte van een erwt dat u nodig heeft, volgens het voorschrift van de arts, te krijgen (maar niet meer dan 5 hoeveelheden ter grootte van een erwt).



Wanneer u de pomp wilt sluiten, doet u de dop terug op de pomp. Duw de dop naar beneden en draai deze naar rechts totdat hij niet verder kan. De pomp is weer kindveilig.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer dan de maximale dagelijkse dosis van 1 gram binnen een periode van 24 uur aanbrengt, zou dit tot huidirritatie of andere bijwerkingen op het behandelde gebied kunnen leiden. Herhaalde dosering binnen dezelfde periode van 24 uur zou kunnen leiden tot bijwerkingen zoals lage bloeddruk, sufheid of slaperigheid.

Neem contact op met uw arts; hij of zij zal u advies geven over wat u moet doen.

Als iemand, vooral een kind, per ongeluk Mirvaso inslikt, kan hij of zij ernstige bijwerkingen krijgen en moet hij of zij in een ziekenhuis worden behandeld.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis als u, een kind of iemand anders dit geneesmiddel inslikt en één van de volgende symptomen heeft: duizelig gevoel door lage bloeddruk, braken, vermoeidheid of sufheid, vertraagde of onregelmatige hartslag, kleine pupillen (samengetrokken pupillen), moeilijk of langzaam ademen, slapte, lage lichaamstemperatuur en convulsies (stuiptrekkingen). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, zodat de arts weet wat werd ingeslikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Mirvaso werkt op dagelijkse basis, vanaf de eerste dag van de behandeling. Als u een dagelijkse dosis vergeet, zal uw roodheid die dag niet verminderd zijn. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen en ga verder met uw behandeling zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Een mogelijk gevolg van het stoppen met de behandeling voordat de behandelingskuur is afgelopen, is dat de ziekte kan terugkeren naar de oorspronkelijke toestand. Neem contact op met uw arts voordat u de behandeling stopt, zodat hij/zij een vervangende behandeling kan adviseren waar nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u soms voorkomende bijwerkingen ontwikkelt van ernstige huidirritatie of ontsteking van de huid, huiduitslag, pijnlijke huid of onprettig aanvoelende huid, droge huid, warm gevoel van de huid,

tintelend of prikkend gevoel of zwelling van het gezicht of vaak voorkomende bijwerkingen zoals verergering van rosacea, stop met de behandeling en neem contact op met uw arts aangezien dit geneesmiddel mogelijk niet geschikt is voor u. In sommige gevallen kunnen de symptomen buiten het behandelde gebied optreden. Zie ook rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Als u ernstige contactallergie ontwikkelt (bijvoorbeeld een allergische reactie, huiduitslag) of zeldzame angio-oedeem (een ernstige allergische reactie die meestal gepaard gaat met zwelling van het gezicht, de mond of de tong), stop met het gebruik van Mirvaso en zoek snel medisch advies. .

Mirvaso kan ook de volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen):

- overmatig blozen
- overmatig bleek worden (bleekheid) op de plaats waar de gel is aangebracht
- roodheid van de huid, brandend gevoel van de huid of jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen):

- acne
- droge mond
- koud gevoel in handen en voeten
- warm gevoel
- hoofdpijn
- verstopte neus
- zwelling van het ooglid
- urticaria
- duizeligheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op 1.000 personen treffen):

- hypotensie (daling van de bloeddruk)
- verlaging van de hartslag (trage hartslag, oftewel bradycardie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Website: : www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de tube en de pomp na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaren beneden 30°C en niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is brimonidine. Eén gram gel bevat 3,3 mg brimonidine, overeenkomend met 5 mg brimonidinetartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer, methylparahydroxybenzoaat (E218), fenoxylethanol, glycerol, titaandioxide, propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide, gezuiverd water. Zie aan het einde van rubriek 2 voor informatie over methylparahydroxybenzoaat en propyleenglycol.

Hoe ziet Mirvaso eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mirvaso is een witte tot lichtgele, ondoorzichtige gel. Het wordt geleverd in tubes die 2, 10 of 30 gram gel bevatten of in een luchtloos pompsysteem dat 30 g gel bevat.

Verpakkingsgrootte van 1 tube of 1 pomp.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Of

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
Noordrijn - Westfalen,
40211,
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Oostenrijk

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

België//Luxemburg

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

Bulgarije

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

Tsjechië/Slovakije

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

Denemarken/Noorwegen/Ijsland/Finland/Zweden

Galderma Nordic AB
Tlf/Simi/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Duitsland

Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Estland

Tamro Eesti OÜ, Estonia
Tel. +372 650 3600

Griekenland/Cyprus

Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

Spanje

Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

Frankrijk/Kroatië/Ierland/Slovenië

Galderma International
Tél: +33 08.00.00.99.38

Italië

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

Letland

Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

Litouwen

Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Hongarije

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

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

Polen

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

Roemenië

Neola pharma SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail:
office.neola@neolapharma.ro

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Galderma (UK) Ltd.

e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Tel: +44 (0)300 3035674

e-mail: medinfo.uk@galderma.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).