

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mirvaso 3 mg/g Gel

Brimonidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Mirvaso und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirvaso beachten?**
 - 3. Wie ist Mirvaso anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Mirvaso aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Mirvaso und wofür wird es angewendet?

Mirvaso enthält den Wirkstoff Brimonidin, der zu einer Gruppe von Wirkstoffen gehört, die als alpha-Agonisten bezeichnet wird.

Es wird bei erwachsenen Patienten mit Rosazea zur Behandlung der Rötung der Gesichtshaut verwendet.

Die Rötung des Gesichts wird bei Rosazea durch eine erhöhte Durchblutung der Gesichtshaut verursacht, die als Folge einer Erweiterung (Dilatation) der kleinen Blutgefäße der Haut auftritt.

Nach dem Auftragen verengt Mirvaso diese Blutgefäße wieder, was den übermäßigen Blutfluss und damit die Rötung vermindert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirvaso beachten?

Mirvaso darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brimonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren, da sie bei Wirkstoffen, die über die Haut resorbiert werden, ein größeres Risiko für Nebenwirkungen haben können.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depression oder gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen. Dazu gehören sogenannte Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zum Beispiel Selegilin oder Moclobemid) oder trizyklische Antidepressiva (wie Imipramin) oder tetrazyklische Antidepressiva (wie Maprotilin, Mianserin oder Mirtazapin). Die Anwendung von Mirvaso bei Einnahme dieser Arzneimittel kann zu einem Abfall des Blutdrucks führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirvaso anwenden, insbesondere wenn:

- Ihre Gesichtshaut gereizt ist oder offene Wunden aufweist.
- Sie Herz- oder Kreislaufprobleme haben.

- Sie an Depressionen, verminderter Blutversorgung des Gehirns oder des Herzens, Blutdruckabfall beim Aufstehen oder verminderter Durchblutung der Hände, Füße oder der Haut, oder Sjögren-Syndrom (eine chronische Erkrankung, bei der die natürliche Abwehr des Körpers – das Immunsystem - die Feuchtigkeit produzierenden Drüsen angreift) leiden.
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder hatten.
- Sie sich einer Laserbehandlung der Haut im Gesicht unterzogen haben oder unterziehen werden.

Es ist wichtig, die Behandlung mit einer kleinen Menge Gel zu beginnen, die Dosis dann schrittweise zu erhöhen, aber die maximale Dosis von 1 Gramm (etwa 5 erbsengroße Mengen) nicht zu überschreiten. Siehe auch die Anweisungen unter „Wie ist Mirvaso anzuwenden“.

Verwenden Sie Mirvaso nicht öfter als einmal täglich und überschreiten Sie nicht die maximale Tagesdosis von 1 Gramm (etwa 5 erbsengroße Mengen). Siehe auch Anweisungen unter „Wie ist Mirvaso anzuwenden“.

Verschlimmerung von Hautrötung, anfallsartig auftretende Rötungen oder brennendes Gefühl auf der Haut

Bei bis zu 1 von 6 Patienten kehrt die Hautrötung in stärkerer Ausprägung als ursprünglich beobachtet zurück. Eine solche Verschlimmerung der Hautrötung tritt in der Regel innerhalb der ersten 2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Mirvaso auf. Im Allgemeinen bildet sich diese spontan nach Beenden der Behandlung zurück und sollte in den meisten Fällen schrittweise innerhalb weniger Tage nachlassen. Vor Wiederaufnahme der Behandlung mit Mirvaso testen Sie Mirvaso auf einem kleinen Bereich im Gesicht an einem Tag, an dem Sie zu Hause bleiben. Wenn Sie keine Verschlimmerung der Hautrötung oder des brennenden Gefühls feststellen, führen Sie die übliche Behandlung fort (siehe Abschnitt 3.).

Im Falle einer verschlimmerten oder unerwarteten Hautrötung brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Wenn etwas von dem vorher Gesagten auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dieses Arzneimittel möglicherweise nicht für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe nicht erwiesen sind. Das ist besonders bei Kindern im Alter unter 2 Jahren wichtig (siehe „Mirvaso darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Mirvaso zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, weil diese die Behandlung mit Mirvaso beeinflussen könnten oder Mirvaso die Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigen könnte.

Wenden Sie Mirvaso nicht zusammen mit Selegilin, Moclobemid, Imipramin, Mianserin oder Maprotilin (Arzneimittel, die bei Depression oder bei Parkinson-Krankheit angewendet werden können) an, da dies zu einer Veränderung der Wirksamkeit von Mirvaso führen könnte oder die Möglichkeiten für Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall erhöhen könnte (siehe unter „Mirvaso darf nicht angewendet werden“).

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Schmerzbehandlung oder zur Behandlung von Schlaf- oder Angststörungen
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Chlorpromazin) oder zur Behandlung von Hyperaktivität (Methylphenidat) oder zur Behandlung von Bluthochdruck (Reserpin)
- Arzneimittel, die in derselben Weise wie Mirvaso wirken (andere alpha-Agonisten, z.B. Clonidin; sogenannte Alphablocker oder alpha-Antagonisten, z.B. Prazosin,

Isoprenalin, die meist zur Behandlung von Bluthochdruck, langsamer Herzfrequenz oder Asthma angewendet werden)

- Herzglykoside (z.B. Digoxin), die zur Behandlung von Herzproblemen eingesetzt werden
- blutdrucksenkende Arzneimittel wie Betablocker oder Calciumkanalblocker (z.B. Propranolol, Amlodipin).

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Mirvaso zusammen mit Alkohol

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren, da dies Auswirkungen auf Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel haben könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Mirvaso während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da seine Wirkungen auf das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Mirvaso soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirvaso hat keinen feststellbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mirvaso enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), das allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen kann. Dieses Arzneimittel enthält auch 55 mg Propylenglycol (E 1520) pro Gramm entsprechend 5,5 Gewichtsprozent; es kann Hautreizungen verursachen.

3. Wie ist Mirvaso anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtig: Mirvaso ist für Erwachsene nur für die Anwendung auf der Gesichtshaut bestimmt. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an anderen Stellen des Körpers an, besonders nicht an feuchten Körperoberflächen, z.B. den Augen, dem Mund, der Nase oder der Vagina.

Nicht schlucken.

Bewahren Sie Mirvaso Gel für Kinder unzugänglich auf.

Wie ist Mirvaso anzuwenden

Es wird empfohlen, Mirvaso nur einmal pro Tag im Gesicht aufzutragen.

Beginnen Sie die Behandlung in der ersten Woche mit einer kleinen Menge Gel (eine erbsengroße Menge) laut Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

Wenn Ihre Symptome unverändert bleiben oder sich nur leicht verbessern, können Sie die Gelmenge schrittweise erhöhen. Tragen Sie nach Anweisung Ihres Arztes oder des

mezinischen Fachpersonals eine dünne Schicht Gel glatt und gleichmäßig auf. Es ist wichtig, die maximale Tagesdosis von 1 Gramm (5 erbsengroße Mengen aufgetragen auf das ganze Gesicht) nicht zu überschreiten.

Waschen Sie Ihre Hände sofort nach der Anwendung dieses Arzneimittels.

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung mit Mirvaso verschlechtern (verstärkte Rötung oder Brennen), unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf – siehe auch Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Das Gel darf nicht auf die Augen, Augenlider, Lippen, den Mund und auf die Innenseite der Nase aufgetragen werden. Sollte Gel auf diese Stellen gelangen, waschen Sie sie sofort mit reichlich Wasser. Wenn Sie eine Verschlimmerung der Hautrötung oder des brennenden Gefühls bei sich feststellen, sollten Sie die Anwendung von Mirvaso beenden und Ihren Arzt konsultieren, falls erforderlich.

Tragen Sie unmittelbar vor der täglichen Anwendung von Mirvaso keine anderen Hautmittel oder Kosmetika auf die Haut auf. Wenden Sie diese Produkte erst an, nachdem Mirvaso abgetrocknet ist.

Achten Sie darauf, wenn Sie die Tube/das Pumpbehältnis das erste Mal öffnen, dass keine größere Menge Gel austritt als die, die Sie benötigen. Falls dies passiert, sollten

Sie das überschüssige Gel entsorgen, damit keine größere als die empfohlene Dosis aufgetragen wird. Siehe Abschnitt „Wie ist Mirvaso anzuwenden“ weiter oben.

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

So öffnen Sie die Tube mit dem kindersicheren Verschluss

Beim Öffnen oder Schließen nicht drücken, um zu verhindern, dass das Arzneimittel unkontrolliert austritt.

Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn (nach links drehen). Ziehen Sie dann die Kappe ab.



So verschließen Sie die Tube mit dem kindersicheren Verschluss

Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie diesen im Uhrzeigersinn (nach rechts drehen).

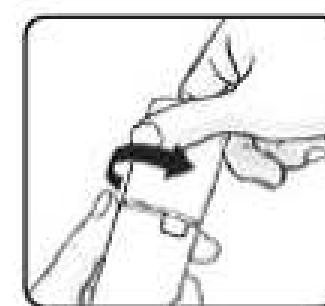
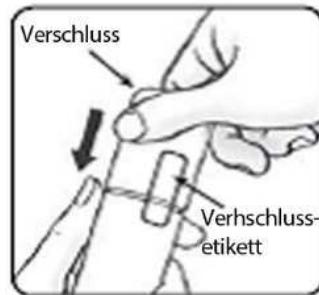


[EU/1/13/904/007]

**So öffnen Sie das Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem
(Pumpbehältnis)mit dem kindergesichertem Verschluss**

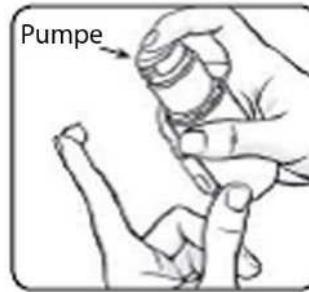
Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn (nach links drehen), bis der Verschluss abgenommen werden kann.

Hinweis: Sobald der Verschluss abgenommen ist, ist das Pumpbehältnis nicht mehr kindergesichert.

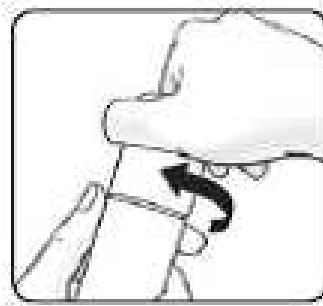


Vor dem ersten Gebrauch müssen Sie das Pumpbehältnis einsatzbereit machen, indem Sie die Pumpe mehrmals nach unten drücken, bis das Arzneimittel auf Ihre Fingerspitze abgegeben wird.

Zur Applikation von Mirvaso Gel auf Ihr Gesicht geben Sie eine erbsengroße Menge von Mirvaso aus dem Pumpbehältnis auf Ihre Fingerspitze. Drücken Sie solange die Pumpe, bis Sie die Anzahl von erbsengroßen Mengen erhalten haben, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat (jedoch nicht mehr als 5 erbsengroße Mengen).



Um das Pumpbehältnis zu verschließen, setzen Sie den Verschluss zurück auf das Pumpbehältnis. Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie diesen so weit es geht im Uhrzeigersinn (nach rechts drehen). Das Pumpbehältnis ist nun wieder kindergesichert.



Wenn Sie eine größere Menge von Mirvaso angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die tägliche Maximaldosis von 1 Gramm innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden anwenden, könnte dies zu Hautreizungen oder anderen Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle führen. Wiederholte Anwendungen innerhalb von 24 Stunden könnten Nebenwirkungen, wie niedrigen Blutdruck, Benommenheit oder Schläfrigkeit, verursachen.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, der Sie über das weitere Vorgehen beraten wird.

Wenn jemand, insbesondere ein Kind, versehentlich Mirvaso verschluckt, kann dies zu schweren Nebenwirkungen führen, die eine Behandlung in einem Krankenhaus erfordern.

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie, ein Kind oder eine andere Person versehentlich dieses Arzneimittel verschluckt haben und folgende Beschwerden auftreten: Schwindelgefühl aufgrund von niedrigem Blutdruck,

Erbrechen, Müdigkeit oder Benommenheit, verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag, kleine Pupillen (verengte Pupillen), erschwertes oder verlangsamtes Atmen, Schlappheit, niedrige Körpertemperatur und Krämpfe (Anfälle). Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit zum Arzt, damit dieser weiß, was verschluckt wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Mirvaso vergessen haben

Mirvaso wirkt einen Tag lang, beginnend mit dem ersten Tag der Behandlung. Wenn Sie eine tägliche Dosis vergessen haben, wird die Rötung Ihres Gesichts an diesem Tag nicht verringert. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben und setzen Sie Ihre Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Mirvaso abbrechen

Wenn Sie die Anwendung vor dem Ende der vorgesehenen Behandlungsdauer abbrechen, kann Ihre Krankheit wieder das Ausmaß annehmen, das sie vor der Behandlung hatte. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie die Behandlung abbrechen, damit Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls eine Ersatztherapie empfehlen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen als gelegentliche Nebenwirkung schwere Hautreizungen oder Entzündungen, Hautausschlag, schmerzende Haut oder Hautbeschwerden, trockene Haut, Wärmegefühl der Haut, Kribbeln oder stechendes Gefühl der Haut, Schwellungen des Gesichts oder als häufige Nebenwirkung eine Verschlechterung der Rosazea auftreten, müssen Sie die Anwendung von Mirvaso beenden und Ihren Arzt aufsuchen, da diese Behandlung eventuell für Sie nicht geeignet ist. In einigen Fällen können sich die Symptome auf unbehandelte Bereiche ausweiten. Siehe auch Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie eine Kontaktallergie (z.B. eine allergische Reaktion, Ausschlag, ungewöhnliche Nebenwirkungen) oder in seltenen Fällen ein Angioödem (eine schwerwiegende allergische Reaktion, üblicherweise im Zusammenhang mit Anschwellen von Gesicht, Mund und Zunge) entwickeln, müssen Sie die Anwendung von Mirvaso beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Mirvaso kann auch die folgenden anderen Nebenwirkungen verursachen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anfallsartig auftretende Rötungen der Haut
- übermäßiges Weißwerden (Blässe) der Haut am Auftragungsort des Gels
- Hautrötung, brennendes Gefühl auf der Haut oder Juckreiz

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Akne
- Mundtrockenheit
- Kältegefühl in den Händen und Füßen
- Hitzegefühl
- Kopfschmerzen
- Verstopfte Nase
- Schwellung des Augenlids
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Schwindelgefühl

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Hypotonie (Blutdruck erniedrigt)
- Herzfrequenz erniedrigt (langsame Herzfrequenz, was als Bradykardie bezeichnet wird)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mirvaso aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, auf der Tube und auf dem Pumpbehältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30 °C aufbewahren und nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirvaso enthält

- Der Wirkstoff ist: Brimonidin. Ein Gramm Gel enthält 3,3 mg Brimonidin, entsprechend 5 mg Brimonidintartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Phenoxyethanol, Glycerol, Titandioxid, Propylenglycol (E 1520), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. Siehe Ende von Abschnitt 2. für Informationen über Methyl-4-hydroxybenzoat und Propylenglycol.

Wie Mirvaso aussieht und Inhalt der Packung

Mirvaso ist ein weißes bis hellgelbes, opakes Gel. Es ist in Tuben mit 2, 10 bzw. 30 g Gel oder in einem Mehrdosenbehältnis mit gasfreien Pumpsystem mit 30 g Gel erhältlich.

Die Packung enthält 1 Tube oder 1 Pumpbehältnis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Frankreich

Hersteller

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankreich
oder

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

Germany

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH

Tel: + 49 (0) 800 – 5888850

e-mail: patientenservice@galderma.com

Österreich

Galderma Austria GmbH

Tel: 0043 732 715 993

e-mail: austria@galderma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 11. Dezember 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.