

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vaniqa 11,5% crème

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de Vaniqa 11,5% crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

Excipients :  
Alcool cétostéarylique  
Alcool stéarylique

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème blanche à blanc cassé

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'hirsutisme facial de la femme.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Une fine couche de crème doit être appliquée deux fois par jour sur les zones à traiter propres et sèches, à au moins huit heures d'intervalle. Faire pénétrer complètement la crème. Se laver les mains après avoir appliqué ce médicament. Pour une efficacité maximale, la zone traitée ne doit pas être nettoyée dans les 4 heures suivant l'application. Le maquillage (ainsi que les écrans solaires) peut être appliqué sur les zones traitées, 5 minutes après le traitement.

L'efficacité du produit n'a été démontrée que pour les zones concernées du visage et du dessous du menton.

L'application doit être limitée à ces zones. Le produit doit être appliqué de telle sorte qu'il ne reste pas de traces visibles sur la zone traitée après gommage. La quantité maximale appliquée bien tolérée lors des essais cliniques a été de 30 g par mois.

Une amélioration peut être visible dans les 8 semaines suivant le début du traitement. La poursuite du traitement peut induire une amélioration supplémentaire et est nécessaire au maintien des effets bénéfiques.

Un retour à la situation initiale avant traitement pourrait avoir lieu dans les 8 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

Le traitement doit être arrêté si aucun effet bénéfique n'est apparu dans les 4 mois suivant le début du traitement.

En complément de l'application de Vaniqa, les patientes peuvent devoir continuer à enlever leurs poils (par exemple par rasage ou par épilation). Dans ce cas, la crème ne doit pas être appliquée dans les 5 minutes suivant le rasage ou l'épilation; en effet, dans le cas contraire, une réaction de picotement ou de brûlure plus intense pourrait se produire.

**Sujet âgé** (plus de 65 ans): aucun ajustement n'est nécessaire.

**Enfants et Adolescents** (moins de 12 ans): l'efficacité et la sécurité d'emploi de Vaniqa n'ont pas été établis.

**Insuffisant hépatique/rénal:** l'efficacité et la sécurité d'emploi de Vaniqa n'ont pas été établis chez les femmes souffrant d'insuffisance hépatique / rénale.

#### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'éflornithine ou à l'un des excipients (voir la rubrique 6.1).

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'hyperpilosité peut résulter de troubles graves sous-jacents (par exemple: syndrome des ovaires polykystiques, tumeur sécrétant des androgènes) ou de la prise de certains médicaments (par exemple la ciclosporine, les glucocorticoïdes, le minoxidil, le phénobarbital, la phénytoïne, les traitements substitutifs hormonaux à base d'œstrogène et d'androgène combinés). Ces facteurs doivent être considérés dans la prise en charge médicale globale des patientes à qui Vaniqa pourrait être prescrit. Vaniqa est uniquement destiné à la voie cutanée. Tout contact avec les yeux ou les muqueuses (nasales ou buccales) est à éviter. Des sensations de piqûres ou de brûlure peuvent apparaître transitoirement lorsque la crème est appliquée sur de la peau écorchée ou lésée.

Si une réaction d'irritation cutanée ou d'intolérance se développe, la fréquence des applications doit être réduite temporairement à une application par jour. Si l'irritation persiste, le traitement doit être arrêté et le médecin doit être consulté.

Il est recommandé de se laver les mains après l'application.

La sécurité d'emploi de Vaniqa n'ayant pas été étudiée chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale sévère, la prescription de Vaniqa chez ces patientes doit faire l'objet d'une attention particulière. Ce produit contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool stéarylique pouvant entraîner des réactions cutanées locales (comme, par exemple, une dermatite de contact).

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### 4.6 Grossesse et allaitement

**Grossesse:** Les données issues d'un nombre limité de grossesses (22) exposées durant les essais cliniques ne permettent pas de mettre en évidence que le traitement par Vaniqa ait pu avoir un effet indésirable chez la mère ou le fœtus.

Parmi les 22 grossesses survenues durant les essais cliniques, 19 l'ont été chez des patientes utilisant Vaniqa. Ces 19 grossesses ont donné lieu à 9 naissances d'enfants en bonne santé, 5 interruptions volontaires de grossesse, 4 avortements spontanés et 1 cas de malformation congénitale (trisomie 21 né d'une mère de 35 ans). A ce jour, aucune autre donnée d'épidémiologie pertinente n'est disponible. Les études chez l'animal ont montré une toxicité sur la fonction de reproduction (voir la rubrique 5.3). Le risque potentiel pour l'homme n'est pas connu.

En conséquence, les femmes qui sont enceintes ou qui souhaitent le devenir, doivent utiliser une autre méthode pour traiter leur problème.

**Allaitement:** le passage de l'éflornithine dans le lait maternel n'est pas connu. Les femmes ne doivent pas utiliser Vaniqa durant la période d'allaitement.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Aucun effet n'est attendu.

## 4.8 Effets indésirables

La plupart des effets indésirables cutanés rapportés ont été d'intensité légère, et ont disparu sans qu'il ait été nécessaire d'arrêter le traitement par Vaniqa ou d'instaurer un traitement particulier.

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté a été l'acné qui était généralement légère. Dans les groupes ayant reçu de l'excipient durant les essais (n= 594), l'acné a été observée à l'inclusion chez 41% des patientes; 7% des patientes traitées par Vaniqa et 8% des patientes traitées par l'excipient ont vu une aggravation de leur état. Pour celles qui n'avaient pas d'acné au départ, un pourcentage équivalent d'acné (14%) a été observé après traitement par Vaniqa ou l'excipient.

La liste suivante montre la fréquence des effets indésirables cutanés apparus dans les essais cliniques, selon la convention MedDRA. Les conventions MedDRA classent leur fréquence en: très fréquent (> 10%), fréquent (> 1% et < 10%), peu fréquent (> 0,1% et < 1%), rare (> 0,01% et < 0,1%) ou très rare (< 0,01%), en y incluant les rapports isolés. Il est à noter que plus de 1350 patientes ont été traitées par Vaniqa dans ces essais pendant 6 à 12 mois, alors que seulement un peu plus de 200 patientes étaient traitées par l'excipient pendant 6 mois. La plupart des effets ont été rapportés à une fréquence similaire dans les groupes Vaniqa et excipient. Les effets cutanés de type sensations de brûlure, de piqûres, picotements, rash et érythème ont été rapportés à une fréquence plus importante dans le groupe Vaniqa que dans le groupe excipient, effets marqués par (\*).

Selon la convention MedDRA, la fréquence des effets indésirables cutanés observés dans le groupe Vaniqa lors des essais cliniques:

### Effets sur la peau et les tissus sous cutanés

Très fréquent (> 10%)	Acné
Fréquent (> 1% et < 10%)	Pseudo folliculite, alopecie, sensation de piqûres(*), de brûlure sur la peau(*), sécheresse cutanée, prurit, érythème(*), picotements cutanés(*), irritation cutanée, rash(*), folliculite.
Peu fréquent (> 0,1% et < 1%)	Poil incarné, œdème de la face, dermatite, œdème de la bouche, rash papulaire, saignements cutanés, herpes, eczéma, chéilite, furonculose, dermatite de contact, anomalie de la structure des cheveux, croissance anormale des cheveux, hypopigmentation, flush, lèvres insensibles, douleurs cutanées.
Rare (> 0,01% et < 0,1%)	Rosacée, dermatite séborrhéique, tumeur de la peau, rash maculopapillaire, kyste cutané, rash vésiculobulleux, troubles cutanés, hirsutisme, peau tendue.

## 4.9 Surdosage

Etant donné que la pénétration par voie cutanée de l'éflornithine est minime (voir la rubrique 5.2), une surdose est hautement improbable. Cependant, en cas d'application cutanée de très forte dose ou d'ingestion accidentelle, on devra prêter attention à la survenue des mêmes effets que ceux observés lors de l'administration intraveineuse de doses thérapeutiques d'éflornithine (400 mg/kg/j soit environ 24 g/j) dans le traitement des infections à *trypanosoma brucei gambiense* (maladie du sommeil): chute des cheveux, œdème de la face, épilepsie, diminution de l'acuité auditive, troubles gastro-intestinaux, perte d'appétit, maux de tête, faiblesse, vertiges, anémie, thrombocytopénie et leucopénie.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres médicaments dermatologiques, code ATC: D11A X.

L'éflornithine inhibe de façon irréversible l'ornithine décarboxylase, enzyme participant à la production du poil par le follicule pileux. Il a été démontré que Vaniqa réduit la croissance du poil. La sécurité et l'efficacité de Vaniqa ont été évaluées lors de deux essais en double aveugle, randomisés, versus l'excipient, chez 594 femmes ayant une peau de type I à VI (393 dans le groupe Vaniqa, 201 dans le groupe excipient), traitées jusqu'à 24 semaines. Les médecins ont évalué le changement par rapport à l'inclusion sur une échelle à 4 niveaux, 48 heures après que les femmes se soient rasées la zone traitée des territoires atteints du visage et du dessous du menton, sur des paramètres tels que longueur et densité des poils, assombrissement de la peau associé à la présence du poil terminal. L'amélioration a pu être perceptible dès la 8<sup>ème</sup> semaine après l'instauration du traitement.

Les résultats combinés des deux essais sont présentés ci-après:

Résultat *	Vaniqa 11,5% crème	Excipient
Claire / presque claire	6%	0%
Amélioration prononcée	29%	9%
Amélioration	35%	33%
Pas d'amélioration / pire	30%	58%

\*: En fin de traitement (semaine 24). Pour les patientes qui sont sorties en cours d'essai, la dernière observation a été ramenée à la semaine 24

Une amélioration statistiquement significative ( $p \leq 0,001$ ) a été observée pour le groupe Vaniqa versus le groupe excipient, dans chacune des études, en tenant compte des réponses "claire/presque claire" et "amélioration prononcée". Ces améliorations correspondent à une diminution de l'assombrissement de la peau associée à la présence du poil terminal. Une analyse en sous-groupe a mis en évidence une différence dans le succès du traitement: 39% des femmes blanches et 27% des autres femmes ont présenté une amélioration prononcée ou plus marquée (claire/presque claire). Cette analyse en sous-groupe montre également que 29% des femmes obèses ( $IMC \geq 30$ ) et 43% des femmes de poids normal ( $IMC < 30$ ) présentent une amélioration sensible ou plus marquée.

Environ 12% des femmes incluses dans les essais cliniques étaient ménopausées. Chez celles-ci, une amélioration significative ( $p < 0,001$ ) a été apportée par le traitement versus l'excipient.

L'auto-évaluation réalisée par les patientes a montré une diminution significative de la gêne psychologique due à leur état, appréciée par des échelles visuelles analogiques à 6 questions. Vaniqa a réduit significativement la gêne ressentie par les patientes à l'égard de leur hirsutisme facial et à l'égard du temps passé à s'épiler, à le traiter ou à le cacher. Dans différentes situations sociales et professionnelles, le confort des patientes a également été amélioré.

L'auto-évaluation des patientes a confirmé les observations des médecins concernant l'efficacité. Ces différences détectables par les patientes ont été observées 8 semaines après le début du traitement.

Le retour à la situation de départ s'est effectué dans les 8 semaines suivant l'arrêt du traitement.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le taux de pénétration de l'éflornithine après application chez la femme de Vaniqa sur la peau rasée du visage est de 0,8%.

La demi-vie plasmatique de l'éflornithine, à l'état d'équilibre, est d'environ 8 heures. L'état d'équilibre est atteint en quatre jours. Les concentrations maximales et minimales sont, à l'état d'équilibre, respectivement de l'ordre de 10 ng/ml et 5 ng/ml. L' $AUC_{12 \text{ heures}}$ , à l'état d'équilibre, est 92,5 ng.hr/ml. Selon les données actuelles, l'éflornithine n'est pas métabolisée. Elle est éliminée principalement par les urines.

## 5.3 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques de toxicité après administration répétée, de génotoxicité et de potentiel cancérigène incluant une étude de photocarcinogénèse chez les souris ne révèlent pas de risque particulier pour l'homme.

Lors d'une étude de fertilité réalisée après application cutanée chez le rat, aucun effet sur la fertilité n'a été observé pour des doses jusqu'à 180 fois la dose appliquée chez l'homme.

Après application cutanée lors des études de tératogenèse chez le rat et le lapin de doses jusqu'à 180 fois et de 36 fois celles appliquées chez l'homme, il n'est apparu aucun effet tératogène. Des doses supérieures ont entraîné une toxicité fœtale ou maternelle sans apparition d'effet tératogène.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool cétostéarylique  
Ether cétostéarylique macrogol,  
Dimeticone,  
Glyceryl stéarate et macrogol stéarate,  
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218),  
Paraffine liquide,  
Phenoxyéthanol,  
Parahydroxybenzoate de propyle (E216),  
Eau purifiée  
Alcool stéarylique  
Hydroxyde de sodium (E 524) (ajustement du pH).

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube polyéthylène haute densité avec un bouchon vissé en polypropylène contenant 15 g, 30 g ou 60 g de crème. Toutes les présentations ne seront pas commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/01/173/001-003

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT  
DE L'AUTORISATION**

20 Mars 2001 / 20 Mars 2001

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

## **ANNEXE II**

- A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION  
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
  
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ**

**A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Allemagne

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament

**B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET SUR LE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETUI CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Vaniqa 11,5% crème  
Eflornithine

**2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient également: alcool cétostéarylique, éther cétostéarylique macrogol, diméticone, glyceryl stéarate et macrogol stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine liquide, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique et hydroxyde de sodium (ajustement du pH).

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

15 g

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp MM/YYYY

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:  
Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/01/173/001

**13. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Vaniqa

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Vaniqa 11,5% crème  
Eflornithine

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.

**3. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée  
Lire la notice avant utilisation.

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp MM/YYYY

**5. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**6. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

15 g

**7. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

**8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET SUR LE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETUI CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Vaniqa 11,5% crème  
Eflornithine

**2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient également: alcool cétostéarylique, éther cétostéarylique macrogol, dimétilicone, glyceryl stéarate et macrogol stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine liquide, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique et hydroxyde de sodium (ajustement du pH).

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

30 g

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp MM/YYYY

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:  
Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/01/173/002

**13. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Vaniqa

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Vaniqa 11,5% crème  
Eflornithine

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.

**3. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée  
Lire la notice avant utilisation.

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp MM/YYYY

**5. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**6. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

30 g

**7. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

**8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETUI CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Vaniqa 11,5% crème  
Eflornithine

**2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient également: alcool cétostéarylique, éther cétostéarylique macrogol, dimétilicone, glyceryl stéarate et macrogol stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine liquide, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique et hydroxyde de sodium (ajustement du pH).

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

60 g

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp MM/YYYY

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:  
Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/01/173/003

**13. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Vaniqa

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Vaniqa 11,5% crème  
Eflornithine

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Almirall, S.A.

**3. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée  
Lire la notice avant utilisation.

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp MM/YYYY

**5. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**6. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

60 g

**7. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

**8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**B. NOTICE**

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Vaniqa 11,5% crème (eflornithine)

#### **VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'INTEGRALITE DE CETTE NOTICE AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT.**

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Vaniqa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vaniqa
3. Comment utiliser Vaniqa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vaniqa
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE VANIQA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?**

Vaniqa est utilisé par les femmes pour diminuer la pilosité excessive du visage.

#### **Comment agit Vaniqa**

Vaniqa ralentit la repousse du poil par son action sur une enzyme impliquée dans leur production. Il n'enlève pas les poils. Ce n'est pas une crème dépilatoire, c'est pourquoi vous pouvez avoir besoin de continuer à les enlever par exemple par rasage ou épilation. Une amélioration peut être observée dans les 2 mois suivant le début du traitement. Si vous n'observez aucun bénéfice dans les 4 mois, contactez votre médecin. Si vous arrêtez de l'utiliser, vos poils pourraient repousser et retourner à leur état initial en 2 mois.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VANIQA**

##### **N'utiliser jamais Vaniqa:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'éflornithine ou à l'un des autres composants.

##### **Faites attention avec Vaniqa:**

- avant d'utiliser ce produit, parlez à votre médecin de vos autres problèmes médicaux (spécialement ceux touchant les reins ou le foie).
- Si vous ne savez pas si vous pouvez ou non utiliser ce produit, demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

##### **Autres informations importantes à connaître**

Une pilosité excessive sur le visage peut résulter de maladies sous-jacentes ou de la prise de certains médicaments. Si vous avez des questions, contactez votre docteur.

Attendez au moins 5 minutes après le rasage ou l'épilation pour appliquer la crème. Une sensation de picotements, de piqûre ou de brûlure peut apparaître si vous appliquez ce médicament sur une peau coupée ou irritée.

Évitez d'introduire Vaniqa dans les yeux, le nez ou la bouche. Si cela arrive accidentellement, rincez abondamment à l'eau.

### **Utilisation de Vaniqa avec d'autres médicaments**

Parlez-en à votre médecin si vous devez appliquer d'autres médicaments sur la zone traitée.

### **Grossesse et allaitement**

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être. Vous ne devez pas utiliser Vaniqa pendant que vous allaitez.

### **Informations importantes concernant certains des composants de Vaniqa**

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent causer des réactions cutanées locales (comme, par exemple, des dermatites de contact).

## **3. COMMENT UTILISER VANIQA**

Utilisez toujours Vaniqa selon les instructions de votre médecin. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

1. Si vous venez juste de vous raser ou de vous épiler quel qu'en soit le moyen, attendez au moins 5 minutes avant d'appliquer Vaniqa.
2. Nettoyez et séchez la zone sur laquelle sera appliquée la crème.
3. Appliquez une fine couche de crème et faites-la pénétrer complètement.
4. Si possible, ne lavez pas les zones traitées par Vaniqa pendant les 4 heures suivant l'application.
5. Se laver les mains après l'application.
6. Attendez au moins 5 minutes avant de maquiller la zone traitée ou d'y appliquer un écran solaire.
7. Appliquez la crème deux fois par jour, à au moins 8 heures d'intervalle.
8. Vaniqa peut occasionner des irritations (sensation de piqûres, de brûlures). En cas d'irritation, réduisez l'utilisation de Vaniqa à une fois par jour jusqu'à la disparition de l'irritation. Si des irritations persistent, contactez votre médecin.

### **Combien de temps doit-on utiliser Vaniqa?**

Vous pouvez observer des résultats dans les 2 mois. L'utilisation continue peut conduire à une amélioration supplémentaire. Il sera nécessaire de continuer les applications pour en maintenir le bénéfice. Si vous ne voyez aucun résultat après 4 mois, contactez votre médecin.

### **Si vous utilisez plus de crème que ce qui a été prescrit**

Si vous déposez trop de crème sur votre peau, cela n'entraînera probablement aucune réaction.

Si vous ou quelqu'un d'autre avalez accidentellement Vaniqa, contactez votre médecin.

### **Si vous oubliez d'utiliser Vaniqa**

Appliquez aussitôt la crème, mais attendez au moins 8 heures avant de la réutiliser.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Vaniqa est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. L'effet indésirable le plus fréquent (7-14%) a été l'acné. Les autres effets indésirables fréquemment rapportés (> 1%) ont été des réactions cutanées telles que réactions cutanées dues aux poils incarnés, chute des cheveux, sensations de brûlure, de piqûre, de picotements, sécheresse cutanée, démangeaisons, rougeurs ou rash.

Ont été également rapportés, mais plus rarement (< 1%), des cas de poils incarnés, de gonflement du visage ou de la bouche, de saignements cutanés, d'herpès labial, de lèvres sèches, gercées ou insensibles, décoloration, douleur de la peau, rougissement de la peau, eczéma, irritation cutanée, furoncles, anomalie de la structure des cheveux, croissance anormale des cheveux.

Ont été également signalés, mais rarement (<0,1%), des cas de rosacée (inflammation et rougissement de la peau pouvant aussi entraîner la formation de pus sous la peau), une dermatite rouge, squameuse, accompagnée de démangeaisons, une croissance cutanée anormale, éruption de boutons rouges, kystes cutanés, éruption de vésicules, pilosité excessive, tiraillement de la peau, autres atteintes cutanées.

Si vous remarquez l'un de ces effets ou n'importe quel autre effet indésirable ou si vous n'êtes pas sûre de l'effet de Vaniqa, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. CONSERVATION DE VANIQA**

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser la crème après la date de péremption. Cette date de péremption figure sur l'étui et sur l'extrémité du tube de Vaniqa.

S'assurer que le tube est bien hermétiquement fermé après chaque utilisation.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C (77°F).

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Que contient Vaniqa**

La substance active est Eflornithine. Chaque gramme de Vaniqa 11,5% crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorhydrate monohydraté).

Les autres composants sont alcool cétostéarylique, éther cétostéarylique macrogol, diméticone, glyceryl stéarate et macrogol stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine liquide, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique. Des petites quantités d'hydroxyde de sodium sont parfois ajoutées pour maintenir des niveaux d'acidité (niveau de pH) normaux.

##### **A quoi ressemble Vaniqa et contenu de l'emballage extérieur**

Vaniqa est une crème de couleur blanche à blanc cassé. Elle est conditionnée en tube de 15 g, 30 g et 60 g mais toutes les présentations ne seront pas commercialisées.

##### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Espagne  
Tél.: +34 93 291 30 00

## **Fabricant**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## **Belgique/België/Belgien,**

Almirall N.V.  
Medialaan 32 B 4  
B-1800 Vilvoorde  
Belgien / Belgique  
Tél/Tel: +32 (0)2 257 26 63

**България / Česká republika / Danmark / Eesti / Ελλάδα / España / Ísland / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / Nederland / Norge / Polska / România / Slovenija / Slovenská republika / Suomi/Finland / Sverige**  
Almirall, S.A.

Ronda General Mitre 151  
08022 Barcelona

Испания / Španělsko / Spanien / Hispaania /  
Ισπανία / España / Spánn / Ισπανία / Spānija /  
Ispanija / Spanyolország / Spanja / Spanje / Spania  
/ Hiszpania / Spania / Španija / Španělsko /  
Espanja/Spain / Spanien

Тел/Tel/Tlf/Τηλ/Σίμι/Puh: +34 93 291 30 00

## **Deutschland**

## **Luxembourg/Luxemburg**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
21465 Reinbek  
Deutschland/ Allemagne  
Tel./ Tél: +49 (040) 72704-0

## **France**

Almirall SAS  
1, boulevard Victor  
75015 Paris  
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

## **Italia**

Almirall SpA  
Via Messina 38, Torre C  
20154 Milano (Italia)  
Tel.: +39 02 346181

## **Ireland / United Kingdom**

Almirall Limited  
Pinewood  
Chineham Business Park  
Crockford Lane, Chineham  
Basingstoke, RG24 8AL  
United Kingdom  
Tel.: +44 (0) 1256 698037

## **Österreich**

Almirall GmbH  
Wien  
Tel.: +43 01/595 39 60

## **Portugal**

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua João Chagas, 53A, 2º andar - escritório 201,  
1495-072 Algés  
Tel.: +351 21 415 57 50

**Cette notice a été approuvée pour la dernière fois le {mois année}**