

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for minoksidil (topisk formulering), er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra spontane rapporter om hypertrikose hos barn etter utilsiktet topisk eksponering for minoksidil, inkludert, i noen tilfeller, et nært tidsforhold, en positiv dechallenge, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom bruk av minoksidil (topisk formulering) og hypertrikose hos spedbarn etter utilsiktet topisk eksponering i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder minoksidil (topisk formulering) bør endres tilsvarende.

I lys av tilgjengelige data om utilsiktet inntak av topisk minoksidil anser PRAC at utvendig og umiddelbar emballasje av produkter som inneholder minoksidil (topisk formulering), bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for minoksidil (topisk formulering), mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder minoksidil (topisk formulering), er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Avsnitt 4.4

En advarsel bør legges til som følger:

Hypertrikose hos barn etter utilsiktet topisk eksponering for minoksidil:

Tilfeller av hypertrikose er rapportert hos spedbarn etter hudkontakt med påføringssteder for minoksidil hos pasienter (omsorgspersoner) som bruker topisk minoksidil. Hypertrikose var reversibel, i løpet av måneder, når spedbarn ikke lenger ble eksponert for minoksidil. Kontakt mellom barn og påføringssteder for minoksidil bør derfor unngås.

Pakningsvedlegg

Seksjon 2

Tilfeller av overdreven hårvekst på kroppen til spedbarn er blitt rapportert etter hudkontakt med påføringssteder for minoksidil hos pasienter (omsorgspersoner) som bruker topisk minoksidil. Hårveksten vendte tilbake til normal i løpet av måneder da spedbarna ikke lenger ble eksponert for minoksidil. Det bør utvises forsiktighet for å sikre at barn ikke kommer i kontakt med områder av kroppen din der du har påført minoksidil topisk.

Rådfør deg med lege hvis du merker overdreven hårvekst på kroppen til barnet ditt i perioden du bruker produkter med topisk minoksidil.

SPESIFIKASJONER SOM SKAL STÅ PÅ DEN UTVENDIGE OG UMIDDELBARE EMBALLASJEN

Seksjon 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER).

Følgende advarsel bør legges til (plassering og oppsett avtales med nasjonale kompetente myndigheter):

Skal ikke svelges.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juni 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	11. august 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10. oktober 2024