

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za minoksidil (topikalna formulacija) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o hipertriozi pri otrocih po nenamerni topikalni izpostavljenosti minoksidilu iz spontanih poročil, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezavo ter izboljšanje po prekinitvi zdravljenja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med uporabo minoksidila (topikalna formulacija) in hipertriozo pri dojenčkih po nenamerni topikalni izpostavljenosti vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo minoksidil (topikalna formulacija), ustrezno spremeniti.

Odbor PRAC glede na razpoložljive podatke o nenamernem zaužitju topikalnega minoksidila meni, da je treba ustrezno spremeniti zunanjo in stično ovojnino zdravil, ki vsebujejo minoksidil (topikalna formulacija).

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za minoksidil (topikalna formulacija) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) minoksidil (topikalna formulacija), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu. Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Hipertrihoza pri otrocih po nenamerni lokalni izpostavljenosti minoksidilu:

Pri dojenčkih so poročali o primerih hipertrihoze po stiku kože z mesti nanosa minoksidila pri bolnikih (negovalcih), ki so uporabljali topikalni minoksidil. Hipertrihoza se je odpravila v nekaj mesecih po tem, ko dojenčki niso bili več izpostavljeni minoksidilu. Zato se je treba izogibati stiku med otroki in mesti nanosa minoksidila.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Pri dojenčkih so poročali o primerih prekomerne rasti dlak po telesu po stiku kože z mesti nanosa minoksidila pri bolnikih (negovalcih), ki so uporabljali topikalni minoksidil. Normalna rast dlak se je povrnila v nekaj mesecih po tem, ko dojenčki niso bili več izpostavljeni minoksidilu. Paziti je treba, da otroci ne pridejo v stik s področji telesa, na katere ste lokalno nanesli minoksidil.

Posvetujte se z zdravnikom, če v obdobju uporabe lokalnih izdelkov z minoksidilom opazite prekomerno rast dlak na otrokovem telesu.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Poglavje 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Dodati je treba naslednje opozorilo (o namestitvi in postavitvi se dogovorite s pristojnimi nacionalnimi organi):

Ne zaužijte.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Seja CMDh junija 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. avgust 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. oktober 2024