

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за миноксидил (форма за локално приложение), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за хипертрихоза при деца след инцидентна локална експозиция на миноксидил от спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване при преустановяване на приложението на лекарството, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между употребата на миноксидил (форма за локално приложение) и хипертрихоза при кърмачета след инцидентна локална експозиция най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че информацията за продуктите, съдържащи миноксидил (форма за локално приложение), трябва да бъде изменена съответно.

С оглед на наличните данни за случайно поглъщане на миноксидил за локално приложение PRAC счита, че вторичната и първичната опаковка на продуктите, съдържащи миноксидил (форма за локално приложение), трябва да бъдат изменени съответно.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за миноксидил (форма за локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) миноксидил (форма за локално приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Хипертрихоза при деца след неволна локална експозиция на миноксидил:

Съобщени са случаи на хипертрихоза при кърмачета след контакт на кожата им с местата на приложение на миноксидил при пациенти (хора, които се грижат за тях), използващи миноксидил за локално приложение. Хипертрихозата е била обратима в рамките на месеци, когато кърмачетата вече не са били изложени на миноксидил. Поради това трябва да се избягва контактът на деца с местата на приложение на миноксидил.

Листовка

Точка 2

Съобщени са случаи на прекомерно окосмяване при кърмачета след контакт на кожата им с местата на приложение на миноксидил при пациенти (хора, които се грижат за тях), използващи миноксидил за локално приложение. Растежът на косми се е нормализирал в рамките на месеци, когато кърмачетата вече не са били изложени на миноксидил. Трябва да се внимава децата да не влизат в контакт с участъците на тялото Ви, където сте прилагали миноксидил локално.

Консултирайте се с лекар, ако забележите прекомерно окосмяване по тялото на Вашето дете през периода, в който използвате продукти, съдържащи миноксидил, за локално приложение.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Точка 5 НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Трябва да се добави следното предупреждение (мястото и оформлението трябва да бъдат съгласувани с националните компетентни органи):

Да не се поглъща.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 август 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 октомври 2024 г.