

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) minoxidilu (lokální léková forma) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o hypertrichóze u dětí po neúmyslné lokální expozici minoxidilu ze spontánních hlášení, která v některých případech zahrnovala blízkou časovou souvislost, pozitivní de-challenge, se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi použitím minoxidilu (lokální léková forma) a hypertrichózou u kojenců dětí po neúmyslné lokální expozici je přinejmenším opodstatněně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících minoxidil (lokální léková forma) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům o náhodném požití lokálního minoxidilu se výbor PRAC domnívá, že vnější a vnitřní obal přípravků obsahujících minoxidil (lokální léková forma) má být odpovídajícím způsobem upraven.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se minoxidilu (lokální léková forma) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících minoxidilu (lokální léková forma) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Má být doplněno následující upozornění:

Hypertrichóza u dětí po neúmyslné lokální expozici minoxidilu:

U kojených dětí byly hlášeny případy hypertrichózy po kontaktu kůže s místy aplikace minoxidilu u pacientů (ošetřujících osob) lokálně používajících minoxidil. Hypertrichóza byla reverzibilní během několika měsíců, kdy kojené děti již nebyly vystaveny působení minoxidilu. Je proto třeba zabránit kontaktu dětí s místy aplikace minoxidilu.

Příbalová informace

Bod 2

Byly hlášeny případy nadměrného růstu chloupků na těle kojených dětí po kontaktu kůže s místy aplikace minoxidilu u pacientů (ošetřujících osob) používajících lokálně (místně podávaný) minoxidil. Růst chloupků se vrátil do normy během několika měsíců, kdy kojené děti již nebyly vystaveny působení minoxidilu. Je třeba dbát na to, aby děti nepřišly do kontaktu s oblastmi Vašeho těla, kde jste lokálně aplikovali minoxidil.

Poradte se s lékařem, pokud si všimnete nadměrného růstu chloupků na těle Vašeho dítěte v období, kdy používáte k lokální léčbě přípravky obsahující minoxidil.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Bod 5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Má být přidáno následující upozornění (místo a uspořádání bude dohodnuto s příslušnými národními orgány):

Přípravek nepožívejte.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Červen 2024 zasedání CMDh
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. srpna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. října 2024