

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for minoxidil (topisk formulering) er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om hypertrichose hos børn efter utilsigtet topisk eksponering for minoxidil fra spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv dechallenge, overvejer PRAC at en årsagssammenhæng mellem brugen af minoxidil (topisk formulering) og hypertrichosis hos spædbørn efter utilsigtet topisk eksponering er i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende minoxidil (topisk formulering) bør ændres i overensstemmelse hermed.

I lyset af tilgængelige data om utilsigtet indtagelse af topisk minoxidil overvejer PRAC, at den ydre og den umiddelbare emballage af produkter, der indeholder minoxidil (topisk formulering) bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for minoxidil (topisk formulering) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende minoxidil (topisk formulering) forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Afsnit 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Hypertrichosis hos børn efter utilsigtet topisk eksponering for minoxidil:
Tilfælde af hypertrichose er blevet rapporteret hos spædbørn efter hudkontakt med minoxidil-påføringssteder hos patienter (omsorgspersoner), der bruger topisk minoxidil. Hypertrichosis var reversibel inden for måneder, når spædbørn ikke længere blev udsat for minoxidil. Kontakt mellem børn og minoxidil-påføringssteder bør derfor undgås.

Indlægsseddel

Afsnit 2

Tilfælde af overdreven hårvækst på kroppen af spædbørn er blevet rapporteret efter hudkontakt med minoxidil-påføringssteder hos patienter (omsorgspersoner), der bruger topisk minoxidil. Hårvæksten vendte tilbage til normal inden for måneder, da spædbørn ikke længere blev udsat for minoxidil. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at børn ikke kommer i kontakt med områder af din krop, hvor du har påført minoxidil topisk.
Kontakt en læge, hvis du bemærker overdreven hårvækst på dit barns krop i den periode, du bruger topiske minoxidilprodukter.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG DEN INDRE EMBALLAGE

Afsnit 5. ADMINISTRATIONSMADE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Følgende advarsel skal tilføjes (sted og layout aftales med de nationale kompetente myndigheder):

Må ikke indtages.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Juni 2024 CMDh-møde
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	11. august 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	10. oktober 2024