

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την (τις) μινοξιδίλη (τοπικό σκεύασμα), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Εν όψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την υπερτρίχωση σε παιδιά μετά από ακούσια τοπική έκθεση στη μινοξιδίλη από αυθόρμητες αναφορές, που σε ορισμένες περιπτώσεις περιλαμβάνουν στενή χρονική σχέση, θετική παύση πρόκλησης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της χρήσης της μινοξιδίλης (τοπικό σκεύασμα) και της υπερτρίχωσης σε βρέφη μετά από ακούσια τοπική έκθεση είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μινοξιδίλη (τοπικό σκεύασμα) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Εν όψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την τυχαία κατάποση τοπικής μινοξιδίλης, η PRAC θεωρεί ότι η εξωτερική και άμεση συσκευασία των προϊόντων που περιέχουν μινοξιδίλη (τοπικό σκεύασμα) πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) μινοξιδίλη (τοπικό σκεύασμα), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μινοξιδίλη (τοπικό σκεύασμα), παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Υπερτρίγωση σε παιδιά μετά από ακούσια τοπική έκθεση στη μινοξιδίλη:

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερτρίγωσης σε βρέφη μετά από επαφή του δέρματος με σημεία εφαρμογής της μινοξιδίλης σε ασθενείς (φροντιστές) που χρησιμοποιούν τοπική μινοξιδίλη. Η υπερτρίγωση ήταν αναστρέψιμη, εντός μηνών, όταν τα βρέφη δεν ήταν πλέον εκτεθειμένα στη μινοξιδίλη. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των παιδιών και των σημείων εφαρμογής της μινοξιδίλης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερβολικής τριχοφυΐας στο σώμα βρεφών μετά από επαφή του δέρματος με σημεία εφαρμογής της μινοξιδίλης ασθενών (φροντιστές) που χρησιμοποιούν τοπική μινοξιδίλη. Η τριχοφυΐα επανήλθε στα φυσιολογικά επίπεδα εντός μηνών όταν τα βρέφη δεν ήταν πλέον εκτεθειμένα στη μινοξιδίλη. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα παιδιά να μην έρχονται σε επαφή με περιοχές του σώματός σας στις οποίες έχετε εφαρμόσει τοπικά μινοξιδίλη.

Συμβουλευτείτε έναν γιατρό εάν παρατηρήσετε υπερβολική τριχοφυΐα στο σώμα του παιδιού σας κατά την περίοδο που χρησιμοποιείτε τοπικά προϊόντα μινοξιδίλης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Παράγραφος 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση (η θέση και η διάταξη θα συμφωνηθεί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές):

Απαγορεύεται η κατάποση.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Ιούνιος 2024 Συνάντηση CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Αυγούστου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Οκτωβρίου 2024