

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet Minoksidiili (paikne ravimvorm) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades olemasolevaid andmeid hüpertriichoosi kohta lastel pärast tahtmatut paikset kokkupuudet minoksidiiliga spontaansetest teadetest, sealhulgas mõnel juhul lähedane ajaline seos, reaktsiooni taandumine ravi katkestamisel (*positive de-challenge*), leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos minoksidiili (paikne ravimvorm) kasutamise ja hüpertriichoosi vahel imikutel pärast tahtmatut paikset kokkupuudet on vähemalt mõistlin Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et minoksidiili (paikne ravimvorm) sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades olemasolevaid andmeid toopilise minoksidiili juhusliku allaneelamise kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et minoksidiili (toopiline ravimvorm) sisaldavate toodete välis- ja sisepakendit tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Minoksidiili (paikne ravimvorm) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et Minoksidiili (paikne ravimvorm) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Jaotis 4.4

Lisada tuleks järgmine hoiatus:

Hüpertrihhoos lastel pärast tahtmatut paikset kokkupuudet minoksidiiliga: Väikelastel on teatatud hüpertrihhoosi juhtudest pärast nahakontakti minoksidiili manustamiskohtadega patsientidel (hooldajatel), kes kasutavad paikset minoksidiili. Hüpertrihhoos oli mõne kuuga mööduv, kui imikud minoksidiiliga enam kokku ei puutunud. Seetõttu tuleb vältida kokkupuudet laste ja minoksidiili manustamiskohtade vahel.

Pakendi infoleht

Jaotis 2

Väikelastel, kes on kokku puutunud paikset minoksidiili kasutavate patsientide (hooldajate) minoksidiili manustamiskohtadega, on teatatud ülemäärase karvakasvu juhtudest. Karvakasv normaliseerus mõne kuuga, kui väikelapsed minoksidiiliga enam kokku ei puutunud. Tuleb hoolitseda selle eest, et lapsed ei puutuks kokku kehapiirkondadega, kuhu olete minoksidiili paikselts kandnud.

Konsulterige arstiga kui te märkate paikselts manustatavate minoksidiilitoodete kasutamise ajal oma lapse kehal liigset karvakasvu.

VÄLISPAKENDIL JA VAHEPAKENDIL OLEMA PEAVAD ANDMED

Jaotis 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Lisada tuleb järgmine hoiatus (koht ja paigutus lepitakse kokku riiklike pädevate asutustega):

Mitte alla neelata.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juuni 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.08.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.10.2024