

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt minoksidiliä (paikallisesti käytettävä valmiste) koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Huomioiden spontaaneista ilmoituksista saadut tiedot lasten hypertrikoosista tahattoman paikallisen minoksidili-altistuksen jälkeen, johon on joissakin tapauksissa liittynyt läheinen ajallinen yhteys ja altistuksen päättymisen positiivinen vaikutus, PRAC katsoo, että syy-yhteys minoksidiliin (paikallisesti käytettävä valmiste) tahattoman paikallisen altistuksen ja pikkulasten hypertrikoosin välillä on vähintään kohtuullisesti mahdollinen. PRAC katsoi, että minoksidiliä (paikallisesti käytettävä valmiste) sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Paikallisesti käytettävän minoksidiliin tahattomasta nauttimisesta saatujen tietojen perusteella PRAC katsoo, että minoksidiliä (paikallisesti käytettävä valmiste) sisältävien valmisteiden ulko- ja sisäpakkausta on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Minoksidiliä (paikallisesti käytettävä valmiste) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että minoksidiliä (paikallisesti käytettävä valmiste) sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4

Seuraavanlainen varoitus on lisättävä:

Hypertrikoosi lapsilla tahattoman paikallisen minoksidiiialtistuksen jälkeen: Hypertrikoositapauksia on raportoitu pikkulapsilla, jotka ovat joutuneet ihokosketukseen paikallisesti käytettävää minoksidiiä käyttävien potilaiden (hoitajien) minoksidiiin käyttöalueiden kanssa. Hypertrikoosi parantui muutamassa kuukaudessa, kun pikkulapset eivät enää altistuneet minoksidiiille. Siksi lasten ja minoksidiiin käyttöalueiden välistä kontaktia on vältettävä.

Pakkausseloste

Kohta 2

Liiallista ihokarvojen kasvua on raportoitu pikkulapsilla, jotka ovat joutuneet ihokosketukseen paikallisesti käytettävää minoksidiiä käyttävien potilaiden (hoitajien) minoksidiiin käyttöalueiden kanssa. Karvojen kasvu palautui normaaliksi kuukausien kuluessa, kun pikkulapset eivät enää altistuneet minoksidiiille. On huolehdittava siitä, että lapset eivät joudu kosketuksiin kehon sellaisten alueiden kanssa, joille olet levittänyt minoksidiiä paikallisesti. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat liiallista karvankasvua lapsesi kehossa, kun käytät itse paikallisesti käytettäviä minoksidiiituotteita.

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Kohta 5 ANTOTAPA JA ANTOREITIT

Seuraava varoitus on lisättävä (paikasta ja asettelusta sovitaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa):

Älä niele.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.8.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.10.2024