

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za minoksidil (topikalna formulacija), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o hipertriozi u djece nakon nenamjernog topikalnog izlaganja minoksidilu iz spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku vezu i pozitivan *de-challenge*, PRAC smatra da je uzročno-posljedična veza između primjene minoksidila (topikalna formulacija) i hipertrioze u dojenčadi nakon nenamjernog topikalnog izlaganja barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže minoksidil (topikalna formulacija) treba izmijeniti na odgovarajući način.

S obzirom na dostupne podatke o slučajnom gutanju topikalnog minoksidila, PRAC smatra da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti vanjsko i unutarnje pakiranje lijekova koji sadrže minoksidil (topikalna formulacija).

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za minoksidil (topikalna formulacija), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) minoksidil (topikalna formulacija) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

Hipertrihoza u djece nakon nenamjernog topikalnog izlaganja minoksidilu:

Slučajevi hipertrihoze prijavljeni su u dojenčadi nakon kontakta kože s mjestima primjene minoksidila u bolesnika (njegovatelja) koji su koristili topikalni minoksidil. Hipertrihoza je bila reverzibilna, unutar nekoliko mjeseci, kada dojenčad više nije bila izložena minoksidilu. Stoga treba izbjegavati kontakt između djece i mjesta primjene minoksidila.

Uputa o lijeku

Dio 2.

Prijavljeni su slučajevi prekomjernog rasta dlaka na tijelu dojenčadi koja su došla u kontakt s mjestima primjene minoksidila u bolesnika (njegovatelja) koji upotrebljavaju topikalni minoksidil. Rast dlaka vratio se u normalu unutar nekoliko mjeseci kada dojenčad više nije bila izložena minoksidilu. Potrebno je paziti da djeca ne dođu u dodir s dijelovima tijela na kojima ste topikalno primijenili minoksidil.

Posavjetujte se s liječnikom ako primijetite prekomjerni rast dlaka na tijelu Vašeg djeteta tijekom razdoblja kada koristite topikalne lijekove s minoksidilom.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

Dio 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje (mjesto i izgled dogovaraju se s nacionalnim nadležnim tijelima):

Ne gutati.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. kolovoza 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	10. listopada 2024.