

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a (topicalis) minoxidilre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A gyermekek véletlen topicalis minoxidil-expozíciója miatt kialakuló hypertrichosissal kapcsolatos spontán bejelentésekből származó adatokat figyelembe véve, mivel néhány esetben szoros időbeli összefüggés, illetve pozitív de-challenge állt fenn, a PRAC a minoxidil alkalmazása és a csecsemőknél a hypertrichosis véletlen helyi expozíciót követő kialakulása közötti ok-okozati összefüggést legalább észszerű lehetőségnek tekinti. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a (topicalis) minoxidilt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A topicalis minoxidil véletlen lenyeléséről rendelkezésre álló adatok alapján a PRAC úgy véli, hogy a (topicalis) minoxidilt tartalmazó gyógyszerek külső és közvetlen csomagolását ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A (topicalis) minoxidilre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a (topicalis) minoxidil hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

Hypertrichosis alakulhat ki gyermekeknél a minoxidil véletlen topicalis expozícióját követően: Csecsemőknél hypertrichosis eseteit jelentették, miután bőrük a topicalis minoxidilt alkalmazó betegek (illetve gondozóik) minoxidillel érintkező testfelületével érintkezett. A hypertrichosis hónapokon belül reverzibilis volt, miután a csecsemők minoxidil-expozíciója megszűnt. Mindezek miatt el kell kerülni a gyermekek bőrének minoxidillel érintkező testfelülettel való érintkezését.

Betegtájékoztató

2. pont

Túlzott mértékű szőrnövekedés eseteit jelentették csecsemőknél, miután bőrük a külsőlegesen minoxidilt alkalmazó betegek (illetve gondozóik) minoxidillel érintkező testfelületével érintkezett. A szőrnövekedés hónapokon belül visszatért a normális mértékűre, amikor a csecsemők már nem voltak kitéve a minoxidil hatásának. Ügyelni kell arra, hogy gyermekek bőre ne kerüljön érintkezésbe testének olyan felületével, ahol külsőlegesen minoxidilt alkalmazott.

Forduljon orvoshoz, ha túlzott szőrnövekedést észlel gyermeke testén a külsőleges minoxidil-készítmények alkalmazása során.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5. pont AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni (a helyről és az elrendezésről egyeztetni kell az illetékes nemzeti hatóságokkal):

Ne nyelje le a gyógyszert.

III melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. júniusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. augusztus 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. október 10.