

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

### **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per minoxidil (formulazione topica), le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'ipertricosi nei bambini a seguito di un'esposizione topica involontaria al minoxidil derivanti da segnalazioni spontanee che includono, in alcuni casi, una stretta relazione temporale con dechallenge positivo, il PRAC considera che una relazione causale tra l'uso del minoxidil (formulazione topica) e l'ipertricosi nei bambini nella prima infanzia a seguito di un'esposizione topica involontaria sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti minoxidil (formulazione topica) debbano essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili sull'ingestione accidentale di minoxidil per uso topico, il PRAC ritiene che gli imballaggi esterno e primario dei prodotti contenenti minoxidil (formulazione topica) debbano essere modificati di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

### **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su minoxidil (formulazione topica) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti minoxidil (formulazione topica) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto. Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

**Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/dei medicinali autorizzati  
a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

**Ipertricosi nei bambini a seguito di esposizione topica involontaria al minoxidil:**

**Sono stati segnalati casi di ipertricosi nei bambini nella prima infanzia in seguito al contatto della pelle con i siti di applicazione del minoxidil di pazienti (assistenti) che utilizzavano minoxidil topico. L'ipertricosi è reversibile, entro pochi mesi, quando i bambini nella prima infanzia non sono più esposti al minoxidil. Pertanto deve essere evitato il contatto tra bambini e siti di applicazione del minoxidil.**

#### **Foglio illustrativo**

Sezione 2

**Sono stati segnalati casi di crescita eccessiva di peluria sul corpo dei bambini nella prima infanzia in seguito al contatto con i siti di applicazione del minoxidil di pazienti (assistenti) che utilizzavano minoxidil topico. La crescita dei peli torna alla normalità entro pochi mesi quando i bambini nella prima infanzia non sono più esposti al minoxidil. È necessario prestare attenzione per garantire che i bambini non entrino in contatto con le aree del corpo in cui è stato applicato il minoxidil topico.**

**Consultare un medico se si nota una crescita eccessiva di peli sul corpo del bambino durante il periodo in cui si stanno utilizzando prodotti topici a base di minoxidil.**

**PARTICOLARI DA FAR COMPARIRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SU QUELLO PRIMARIO**

Sezione 5 MODO E VIA/E DI SOMMINISTRAZIONE

È opportuno aggiungere la seguente avvertenza (luogo e disposizione da concordare con le autorità nazionali competenti):

**Non ingerire.**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Giugno 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11/08/2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	11/10/2024