

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto minoksidilio (vietiniam vartojimui skirto vaistinio preparato) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie vaikų hipertrichozę po netyčinio vietinio minoksidilio poveikio, gautus iš spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų laiko ryšį, pagerėjimą po vaistinio preparato vartojimo nutraukimo, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp minoksidilio (vietiniam vartojimui skirto vaistinio preparato) vartojimo ir kūdikių hipertrichozės po netyčinio vietinio poveikio yra bent jau pagrįstas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų informaciniai dokumentai, kurių sudėtyje yra minoksidilio (vietiniam vartojimui skirto vaistinio preparato), turėtų būti atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie atsitiktinį vietiškai vartojamo minoksidilio nurijimą, *PRAC* mano, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra minoksidilio (vietiniam vartojimui skirto vaistinio preparato), išorinė ir vidinė pakuotė turėtų būti atitinkamai pakeista.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl minoksidilio (vietiniam vartojimui skirto vaistinio preparato), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra minoksidilio (vietiniam vartojimui skirto vaistinio preparato), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Hipertrichozė vaikams po netvčinio vietinio minoksidilio poveikio:

Buvo pranešta apie hipertrichozės atvejus kūdikiams po odos salvčio su pacientu (globėju), vartojančių vietinį minoksidilį, minoksidilio vartojimo vietomis. Hipertrichozė buvo grįžtama per kelis mėnesius, kai kūdikiai nebebuvo veikiami minoksidilio. Todėl reikia vengti vaiku kontakto su minoksidilio vartojimo vietomis.

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Buvo pranešta apie pernelyg didelio plaukų augimo ant kūdikių kūno atvejus po odos salvčio su pacientu (globėju), vartojančių vietinį minoksidilį, minoksidilio vartojimo vietomis. Plaukų augimas atsistatė per kelis mėnesius, kai kūdikiai nebebuvo veikiami minoksidiliu. Reikia pasirūpinti, kad vaikai neturėtų salvčio su kūno vietomis, kuriose vietiniu būdu tepėte minoksidilį.

Jei pastebėjote pernelyg didelį plaukų augimą ant savo vaiko kūno tuo laikotarpiu, kai naudojote vietinio poveikio minoksidilį, kreipkitės į gydytoją.

INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI NURODYTA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

5 skyrius. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu (vieta ir išdėstymas turi būti suderinti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis):

Nenuryti.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-08-11
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-10-10