

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par minoksidilu (lokālai lietošanai) periodiski atjaunojamo) drošuma ziņojumu (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par hipertrihozi bērniem pēc netīšas lokālas saskares ar minoksidilu, kas iegūti no spontāniem ziņojumiem, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp minoksidila (lokālai lietošanai) lietošanu un hipertrihozi zīdaiņiem pēc netīšas lokālas saskares ir pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza minoksidilu (lokālai lietošanai) saturošu zāļu informācija.

Ņemot vērā pieejamos datus par nejaušu lokālu minoksidila norīšanu, PRAC uzskata, ka minoksidilu (lokālai lietošanai) saturošu zāļu ārējais un tiešais iepakojums ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par minoksidilu (lokālai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu minoksidilu (lokālai lietošanai), ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. *CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums.

Hipertrihoze bērniem pēc netīšas lokālas saskares ar minoksidilu

Ir ziņots par hipertrihozes gadījumiem zīdaiņiem pēc ādas saskares ar vietām, uz kurām pacients (aprūpētājs) lokāli lietojis minoksidilu. Hipertrihoze bija atgriezeniska dažu mēnešu laikā, kad zīdaiņi vairs nebija saskarē ar minoksidilu. Tāpēc jāizvairās no bērnu un minoksidila uzklāšanas vietu saskares.

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Ir ziņots par pārmērīgas matu augšanas gadījumiem uz zīdaiņu ķermeņa pēc ādas saskares ar minoksidila uzklāšanas vietām pacientiem (aprūpētājiem), kuri lieto minoksidilu lokāli. Matu augšana normalizējās dažu mēnešu laikā pēc tam, kad zīdaiņi vairs nebija saskarē ar minoksidilu. Jāuzmanās, lai bērni nenonāktu saskarē ar ķermeņa vietām, kur esat lokāli lietojis minoksidilu.

Konsultējieties ar ārstu, ja novērojat pārmērīgu matu augšanu uz bērna ķermeņa laikā, kad lietojat lokālas minoksidilu saturošas zāles.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

5. punkts. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Jāpievieno šāds brīdinājums (vieta un izvietojums jāaskaņo ar valsts kompetentajām iestādēm):

Nenorīt.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada jūnijs, CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 11. augusts
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 10. oktobris