

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal minoxidil (formulazzjoni topika), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-ipertrikożi fi tfal wara esponiment topiku involontarju għal minoxidil minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn l-użu ta' minoxidil (formulazzjoni topika) u ipertrikożi fi trabi wara esponiment topiku involontarju bħala tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom minoxidil (formulazzjoni topika) għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-ingestjoni aċċidentali ta' minoxidil topiku, il-PRAC iqis li l-pakkett ta' barra u l-pakkett li jmiss mal-prodott li jkun fihom minoxidil (formulazzjoni topika) għandhom jiġu emendati skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal minoxidil (formulazzjoni topika) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom minoxidil (formulazzjoni topika) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott. Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Ipertrikożi fi tfal wara esponiment topiku involontarju għal minoxidil:

Ġew irrappurtati każijiet ta' ipertrikożi fi trabi wara li l-ġilda tagħhom ġiet f'kuntatt ma' siti ta' pazjenti (dawk li jieħdu hsiebhom) fejn ġie applikat minoxidil meta ntuża minoxidil topiku. L-ipertrikożi kienet reversibbli, fi żmien xhur, meta t-trabi ma baqgħux esposti għal minoxidil. Għalhekk għandu jiġi evitat kuntatt bejn it-tfal u s-siti tal-applikazzjoni ta' minoxidil.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Ġew irrappurtati każijiet ta' tkabbir eċċessiv ta' xagħar fuq il-ġisem tat-trabi wara li l-ġilda tagħhom ġiet f'kuntatt ma' siti ta' pazjenti fejn ġie applikat minoxidil (dawk li jieħdu hsiebhom) meta ntuża minoxidil topiku. It-tkabbir tax-xagħar reġa' lura għan-normal fi żmien xhur meta t-trabi ma baqgħux esposti għal minoxidil. Għandek toqgħod attent li tiżgura li t-tfal ma jiġux f'kuntatt ma' zoni ta' ġismek fejn applikajt minoxidil b'mod topiku.

Ikkonsulta tabib jekk tinnota tkabbir eċċessiv tax-xagħar fuq il-ġisem tat-tifel/tifla tiegħek matul il-perjodu li tkun qed tuża prodotti ta' minoxidil topiku.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Sezzjoni 5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandha tiżdied it-twissija li ġejja (il-post u l-preparazzjoni għandhom jiġu miftiehma mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali):

Tibelghux.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Ġunju 2024 Laqgħa tas-CMDh
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Awwissu 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ottubru 2024