

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor minoxidil (topische formulering), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over hypertrichose bij kinderen na onbedoelde topische blootstelling aan minoxidil op basis van spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een direct tijdsverband, een positieve de-challenge, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen het gebruik van minoxidil (topische formulering) en hypertrichose bij zuigelingen na onbedoelde topische blootstelling op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die minoxidil (topische formulering) bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Gezien de beschikbare gegevens over de accidentele inname van topische minoxidil is het PRAC van mening dat de buitenverpakking en de primaire verpakking van producten die minoxidil (topische formulering) bevatten, dienovereenkomstig moeten worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor minoxidil (topische formulering) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) minoxidil (topische formulering) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Paragraaf 4.4

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd:

Hypertrichose bij kinderen na onbedoelde lokale blootstelling aan minoxidil:

Er zijn gevallen van hypertrichose gemeld bij zuigelingen na huidcontact met de plaatsen waar minoxidil was aangebracht bij patiënten (verzorgers) die topische minoxidil gebruikten.

Hypertrichose was binnen enkele maanden omkeerbaar wanneer de kinderen niet langer werden blootgesteld aan minoxidil. Contact tussen kinderen en plaatsen waar minoxidil wordt aangebracht moet daarom worden vermeden.

Bijsluiter

Paragraaf 2

Er zijn gevallen van overmatige haargroei gemeld op het lichaam van zuigelingen na huidcontact met de plaatsen waar minoxidil was aangebracht bij patiënten (verzorgers) die plaatselijk aangebrachte minoxidil gebruikten. De haargroei werd binnen enkele maanden weer normaal toen de kinderen niet langer werden blootgesteld aan minoxidil. Zorg ervoor dat kinderen niet in contact komen met lichaamsdelen waar u minoxidil plaatselijk heeft aangebracht.

Raadpleeg een arts als u overmatige haargroei op het lichaam van uw kind opmerkt tijdens de periode dat u plaatselijk aan te brengen producten met minoxidil gebruikt.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Rubriek 5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd (plaats en lay-out overeen te komen met de nationale bevoegde autoriteiten):

Niet inslikken.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11 augustus 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 oktober 2024