

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących minoksydylu (postać do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących nadmiernego owłosienia u dzieci po niezamierzonym miejscowym narażeniu na minoksydyl, pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń, obejmujących w niektórych przypadkach bliski związek czasowy i pozytywny wynik odstawienia leku, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem minoksydylu (postać do stosowania miejscowego) a nadmiernym owłosieniem u niemowląt w następstwie niezamierzonego narażenia miejscowego jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne dotyczące produktów zawierających minoksydyl (postać do stosowania miejscowego).

W świetle dostępnych danych dotyczących przypadkowego spożycia minoksydylu stosowanego miejscowo komitet PRAC uważa, że należy odpowiednio zmienić tekst na opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim produktów zawierających minoksydyl (postać do stosowania miejscowego).

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących minoksydylu (postać do stosowania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną minoksydyl (postać do stosowania miejscowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Należy dodać ostrzeżenie w brzmieniu:

Nadmierne owłosienie u dzieci po niezamierzonym miejscowym narażeniu na minoksydyl
Zgłaszano przypadki nadmiernego owłosienia u niemowląt w następstwie kontaktu skóry z
miejscami aplikacji minoksydylu u pacjentów (opiekunów) stosujących miejscowo minoksydyl.
Nadmierne owłosienie ustępowało w ciągu kilku miesięcy, gdy niemowlęta nie były już narażone
na działanie minoksydylu. Dlatego należy unikać kontaktu dzieci z miejscami aplikacji
minoksydylu.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Występowały przypadki nadmiernego owłosienia na ciele niemowląt w następstwie kontaktu
skóry z miejscami aplikacji minoksydylu u pacjentów (opiekunów) stosujących miejscowo
minoksydyl. Porost włosów powrócił do normy w ciągu kilku miesięcy, kiedy niemowlę nie było
już narażone na działanie minoksydylu. Należy uważać, aby dzieci nie miały kontaktu z
obszarami ciała, na które naniesiono miejscowo minoksydyl.
Jeśli w okresie stosowania miejscowego produktu zawierającego minoksydyl zauważy się
wystąpienie nadmiernego porostu włosów na ciele dziecka, należy skonsultować się z lekarzem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH I OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Punkt 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy dodać następujące ostrzeżenie (miejsce i układ do uzgodnienia z właściwymi organami krajowymi):

Nie spożywać.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2024 r
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11. sierpnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. października 2024 r.