

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru minoxidil (soluție topică), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din raportările spontane privind hipertricoza la copii ca urmare a unei expuneri cutanate accidentale la minoxidil, inclusiv, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, un răspuns pozitiv la întreruperea administrării, PRAC consideră că o relație cauzală între utilizarea minoxidilului (soluție topică) și hipertricoza la sugari, în urma unei expuneri cutanate accidentale, este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile privind medicamentele care conțin minoxidil (soluție topică) trebuie să fie modificate în mod corespunzător.

Având în vedere datele disponibile privind ingestia accidentală de minoxidil pentru administrare topică, PRAC consideră că ambalajul secundar și ambalajul primar al medicamentelor care conțin minoxidil (soluție topică) trebuie să fie modificate în mod corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru minoxidil (soluție topică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin minoxidil (soluție topică) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament. CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Secțiunea 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Hipertricoza la copii ca urmare a expunerii cutanate accidentale la minoxidil:

Au fost raportate cazuri de hipertricoză la sugari în urma contactului cu suprafețele cutanate ale pacienților (persoanelor care au grită de pacienți) care utilizează minoxidil cu administrare topică. În cazul în care sugarii nu au mai fost expuși la minoxidil, hipertricoza a fost reversibilă, dispărând în decurs de câteva luni,. Prin urmare, trebuie evitat contactul dintre copii și suprafețele pe care s-a aplicat minoxidil.

Prospect

Secțiunea 2

Au fost raportate cazuri de creștere excesivă a părului pe corpul sugariilor, ca urmare a contactului cu suprafețele cutanate ale pacienților (persoanelor care au grită de pacienți) care utilizează minoxidil cu administrare topică. Creșterea părului a revenit la normal în decurs de câteva luni, atunci când copiii nu au mai fost expuși la minoxidil. Trebuie să vă asigurați că nu există contact între copii și suprafețele corpului pe care ați aplicat minoxidil cu administrare topică.

Adresați-vă unui medic dacă observați o creștere excesivă a părului pe corpul copilului dumneavoastră în perioada în care utilizați medicamente care conțin minoxidil cu administrare topică.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Secțiunea 5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Trebuie să fie adăugată următoarea atenționare (locul și modul de afișare urmează să fie stabilite de comun acord cu autoritățile naționale competente):

A nu se înghiți.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iunie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 august 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 octombrie 2024