

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre minoxidil (topická lieková forma) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o hypertrichóze u detí po neúmyselnej topickej expozícii minoxidilu, ktoré pochádzajú zo spontánnych hlásení, vrátane niektorých prípadov blízkeho časového vzťahu, pozitívnej dechallenge, PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi použitím minoxidilu (topická lieková forma) a hypertrichózou u dojčiat po neúmyselnej topickej expozícii za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce minoxidil (topická lieková forma) sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje o náhodnom požití topického minoxidilu sa PRAC domnieva, že vonkajší a vnútorný obal liekov obsahujúcich minoxidil (topická lieková forma) sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre minoxidil (topický roztok) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) minoxidil (topická lieková forma) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Pozri časť 4.4

Má sa doplniť toto upozornenie:

Hypertrichóza u detí po neúmyselnej topickej expozícii minoxidilu:

U dojčiat boli hlásené prípady hypertrichózy po kontakte pokožky s miestami aplikácie minoxidilu u pacientov (opatrovateľov), ktorí používajú topický minoxidil. Hypertrichóza bola reverzibilná v priebehu niekoľkých mesiacov, keď už dojčatá neboli vystavené pôsobeniu minoxidilu. Preto nemá dochádzať ku kontaktu dieťaťa s miestami aplikácie minoxidilu.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

U dojčiat boli hlásené prípady nadmerného rastu ochlpenia na tele po kontakte pokožky s miestami aplikácie minoxidilu u pacientov (opatrovateľov), ktorí používajú topický minoxidil (určený na kožu). Rast ochlpenia sa vrátil do normálu v priebehu niekoľkých mesiacov, keď už dojčatá neboli vystavené pôsobeniu minoxidilu. Treba dbať na to, aby deti neprišli do kontaktu s oblasťami vášho tela, na ktoré ste si topicky aplikovali minoxidil.

Ak si všimnete nadmerný rast ochlpenia na tele vášho dieťaťa v období, keď používate topicke lieky obsahujúce minoxidil, porad'te sa s lekárom.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

Časť 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Má sa doplniť toto upozornenie (miesto a usporiadanie sa dohodnú s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi):

Neprehltajte.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júni 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. augusta 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. októbra 2024