

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för minoxidil (topikal formulering) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om hypertrikos hos barn efter oavsiktlig topikal exponering för minoxidil från spontana rapporter inklusive i vissa fall ett nära tidsförhållande, och en positiv utsättning, anser PRAC att ett orsakssamband mellan användningen av minoxidil (topikal formulering) och hypertrikos hos spädbarn efter oavsiktlig topikal exponering åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller minoxidil (topikal formulering) bör ändras i enlighet med detta.

Med tanke på tillgängliga data om oavsiktligt intag av topikal minoxidil anser PRAC att den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren för produkter som innehåller minoxidil (topikal formulering) bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för minoxidil (topikal formulering) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller minoxidil (topikal formulering) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen. CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

Avsnitt 4.4

En varning bör läggas till enligt följande:

Hypertrikos hos barn efter oavsiktlig topikal exponering för minoxidil:

Fall av hypertrikos har rapporterats hos spädbarn efter hudkontakt med appliceringsställen för minoxidil hos patienter (vårdare) som använder topikal minoxidil. Hypertrikosen var reversibel, inom månader, när spädbarnen inte längre exponerades för minoxidil. Kontakt mellan barn och appliceringsställen för minoxidil bör därför undvikas.

Bipacksedel

Avsnitt 2

Fall av kraftig hårväxt på kroppen hos spädbarn har rapporterats efter hudkontakt med områden där patienter (vårdare) använt minoxidil på huden. Hårväxten återgick till det normala inom månader när spädbarnen inte längre kom i kontakt med minoxidil. Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att barn inte kommer i kontakt med områden på din kropp där du har applicerat minoxidil.

Rådfråga en läkare om du märker kraftig hårväxt på ditt barns kropp under den period du använder läkemedel med minoxidil på huden.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Avsnitt 5 ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Följande varning ska läggas till (plats och layout ska överenskommas med de nationella behöriga myndigheterna):

Får ej förtäras.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 augusti 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 oktober 2024