



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 13.08. 2024

Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-103434303 -A-240813

PHV-issue: Minoxidil topisch

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Minoxidil (topisch).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 10. Oktober 2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Minoxidil topisch (PSUSA/00002067/202310)“**“
sowie die **Geschäftszahl (HV-103434303 -A-240813)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Hypertrichose bei Kindern nach versehentlicher topischer Exposition gegenüber Minoxidil: Bei Kleinkindern wurden Fälle von Hypertrichose nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Die Hypertrichose war innerhalb von Monaten reversibel, wenn es zu keiner weiteren Exposition der Kleinkinder gegenüber Minoxidil kam. Der Kontakt zwischen Kindern und Minoxidil-Anwendungsstellen sollte daher vermieden werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Bei Kleinkindern wurden Fälle von übermäßigem Haarwuchs am Körper nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Das Haarwachstum normalisierte sich innerhalb von Monaten, wenn die Kleinkinder nicht mehr mit Minoxidil in Kontakt kamen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit Körperstellen in Berührung kommen, an denen Sie Minoxidil aufgetragen haben.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie während der Anwendung von topischen minoxidilhaltigen Arzneimitteln übermäßigen Haarwuchs am Körper Ihres Kindes feststellen.
ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

Abschnitt 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Der folgende Warnhinweis sollte hinzugefügt werden (Position und Gestaltung sind mit den zuständigen nationalen Behörden zu vereinbaren):

Nicht einnehmen.

Rehberger Ulrike
am 14.8.2024