

Del VI: Resumé af risikostyringsplanen

Resumé af risikostyringsplanen for Dinoxil skum til kvinder (minoxidil)

Dette er et resumé af risikostyringsplanen (RMP) for Dinoxil skum til kvinder. RMP'en beskriver væsentlige risici ved Dinoxil skum til kvinder, og hvordan der vil blive indhentet flere oplysninger om risici og usikkerhedsmomenter (manglende oplysninger) om Dinoxil skum til kvinder.

Produktresuméet for Dinoxil skum til kvinder og dets indlægsseddel giver vigtige oplysninger til sundhedsfagligt personale og patienter angående anvendelse af Dinoxil skum til kvinder.

Der vil blive inkluderet væsentlige, nye bekymringer eller ændringer til de foreliggende i opdateringer i RMP'en for Dinoxil skum til kvinder.

I. Lægemidlet, og hvad det anvendes til

Dinoxil skum til kvinder er godkendt til behandling af karakteristisk hårtab i parietalområdet (androgenetisk alopeci, kvindelig type) hos voksne kvinder. (Se produktresuméet for den fulde indikation). Den indeholder minoxidil som det aktive stof, og den administreres lokalt i hovedbunden.

II. Risici forbundet med lægemidlet og tiltag til minimering eller yderligere beskrivelse af risiciene

Væsentlige risici ved Dinoxil skum til kvinder, sammen med tiltag til at minimere sådanne risici samt de foreslåede forsøg for at få mere at vide om risiciene i forbindelse med Dinoxil skum til kvinder, er beskrevet nedenfor.

Tiltag til minimering af risiciene, der er identificeret for lægemidler, kan omfatte:

- Specifik information, såsom advarsler, forholdsregler og råd vedrørende korrekt anvendelse, i indlægssedlen og produktresuméet rettet til patienter og sundhedsfagligt personale;
- Vigtige råd på lægemidlets emballage;
- Den tilladte pakningsstørrelse - mængden af lægemidlet pr. pakning er valgt således, at det sikres, at medicinen anvendes korrekt;
- Lægemidlets lovmæssige status - måden, hvorpå et lægemiddel udleveres til patienten (f.eks. med eller uden recept), kan være med til at minimere risiciene herved.

Tilsammen udgør disse forholdsregler *rutinemæssige foranstaltninger til minimering af risici*.

Udover disse foranstaltninger bliver oplysninger om bivirkninger løbende indsamlet og regelmæssigt analyseret, herunder PSUR-vurdering - således at der kan træffes øjeblikkelige foranstaltninger, hvis det er nødvendigt. Disse foranstaltninger omfatter *rutinemæssige aktiviteter inden for lægemiddelovervågning*.

II.A Liste over væsentlige risici og manglende oplysninger

Væsentlige risici ved Dinoxil skum til kvinder er risici, der kræver særlige risikostyringsaktiviteter for at undersøge risikoen yderligere eller minimere denne, således at lægemidlet kan anvendes sikkert. Væsentlige risici kan betragtes som kendte eller potentielle. Kendte risici er bekymringer, for hvilke der er tilstrækkeligt bevis for en sammenhæng med anvendelsen af Dinoxil skum til kvinder. Potentielle risici er bekymringer, for hvilke en sammenhæng med anvendelsen af dette lægemiddel er mulig på grundlag af tilgængelige data, men denne sammenhæng endnu ikke er helt fastslået og skal vurderes yderligere. Manglende oplysninger henviser til oplysninger om lægemidlets sikkerhed, som på nuværende tidspunkt mangler og skal indsamles (f.eks. om langtidsbrug af lægemidlet);

Liste over væsentlige risici og manglende oplysninger	
Væsentlige identificerede risici	• Ingen
Væsentlige potentielle risici	• Ingen
Væsentlige manglende oplysninger	• Ingen

II.B Resumé af væsentlige risici

Sikkerhedsoplysningerne i den foreslåede produktinformation er tilpasset referencelægemidlet.

II.C Udviklingsplan efter godkendelsen

II.C.1 Forsøg som betingelse for markedsføringstilladelsen

Der er ingen forsøg, som er betingelser i markedsføringstilladelsen eller er forbundet med særlige forpligtelser for Dinoxil skum til kvinder.

II.C.2 Andre forsøg i udviklingsplanen efter godkendelsen

Ingen forsøg er påkrævede for Dinoxil skum til kvinder.

Resumé af risikostyringsplanen for Minoxidil Intermed (minoxidil)

Dette er et resumé af risikostyringsplanen (RMP) for Minoxidil. RMP'en beskriver væsentlige risici ved Minoxidil, og hvordan der vil blive indhentet flere oplysninger om risici og usikkerhedsmomenter (manglende oplysninger).

Produktresumeeet for Minoxidil Intermed og dets indlægsseddel giver vigtige oplysninger til sundhedsfagligt personale og patienter angående anvendelse af Minoxidil Intermed.

Der vil blive inkluderet væsentlige, nye bekymringer eller ændringer til de foreliggende i opdateringer i RMP'en for Minoxidil Intermed.

I. Lægemidlet, og hvad det anvendes til

Minoxidil Intermed er godkendt til behandling af karakteristisk hårtab i parietalområdet (androgenetisk alopeci) hos voksne mænd. (Se produktresumeeet for den fulde indikation). Den indeholder minoxidil som det aktive stof, og den administreres lokalt i hovedbunden.

II. Risici forbundet med lægemidlet og tiltag til minimering eller yderligere beskrivelse af risiciene

Væsentlige risici ved Minoxidil Intermed sammen med tiltag til at minimere sådanne risici samt de foreslåede forsøg for at få mere at vide om risiciene i forbindelse med Minoxidil Intermed, er beskrevet nedenfor.

Tiltag til minimering af risiciene, der er identificeret for lægemidler, kan omfatte:

- Specifik information, såsom advarsler, forholdsregler og råd vedrørende korrekt anvendelse, i indlægssedlen og produktresumeeet rettet til patienter og sundhedsfagligt personale;
- Vigtige råd på lægemidlets emballage;
- Den tilladte pakningsstørrelse - mængden af lægemidlet pr. pakning er valgt således, at det sikres, at medicinen anvendes korrekt;
- Lægemidlets lovmæssige status - måden, hvorpå et lægemiddel udleveres til patienten (f.eks. med eller uden recept), kan være med til at minimere risiciene herved.

Tilsammen udgør disse forholdsregler *rutinemæssige foranstaltninger til minimering af risici*.

Udover disse foranstaltninger bliver oplysninger om bivirkninger løbende indsamlet og regelmæssigt analyseret, herunder PSUR-vurdering - således at der kan træffes øjeblikkelige foranstaltninger, hvis det er nødvendigt. Disse foranstaltninger omfatter *rutinemæssige aktiviteter inden for lægemiddellovervågning*.

II.A Liste over væsentlige risici og manglende oplysninger

Væsentlige risici ved Minoxidil Intermed er risici, der kræver særlige tiltag til risikostyring for at undersøge risikoen yderligere eller minimere denne, således at lægemidlet kan anvendes sikkert. Væsentlige risici kan betragtes som kendte eller potentielle. Kendte risici er bekymringer, for hvilke der er tilstrækkeligt bevis for, at der er en sammenhæng med brugen af Minoxidil Intermed. Potentielle risici er bekymringer, for hvilke en sammenhæng med anvendelsen af dette lægemiddel er mulig på grundlag af tilgængelige data, men denne sammenhæng endnu ikke er helt fastslået og skal vurderes yderligere. Manglende oplysninger henviser til oplysninger om lægemidlets sikkerhed, som på nuværende tidspunkt mangler og skal indsamles (f.eks. om langtidsbrug af lægemidlet);

Liste over væsentlige risici og manglende oplysninger	
Væsentlige identificerede risici	• Ingen
Væsentlige potentielle risici	• Ingen
Væsentlige manglende oplysninger	• Ingen

II.B Resumé af væsentlige risici

Sikkerhedsoplysningerne i den foreslåede produktinformation er tilpasset referencelægemidlet.

II.C Udviklingsplan efter godkendelsen

II.C.1 Forsøg som betingelse for markedsføringstilladelsen

Der er ingen forsøg, som er betingelse i markedsføringstilladelsen eller særlige forpligtelser for Minoxidil Intermed.

II.C.2 Andre forsøg i udviklingsplanen efter godkendelsen

Ingen forsøg er påkrævede for Minoxidil Intermed.