FASS

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

# 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Minoxidil Orifarm 20 mg/ml kutan lösning

# 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 20 mg minoxidil.

Hjälpämne med känd effekt:
1 ml innehåller 564 mg etanol (96%) och 104 mg propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

# 3 LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.
Klar, färglös/gulaktig lösning.

# 4 KLINISKA UPPGIFTER

## 4.1 Terapeutiska indikationer

För stimulering av hårväxt vid tidiga och mindre uttalade former av androgent håravfall. Hos män även för att minska ytterligare håravfall.

## 4.2 Dosering och administreringssätt

Minoxidil Orifarm är avsett för kvinnor och män från 18 år.

Dosering

1 ml appliceras 2 gånger dagligen (en gång på morgonen och en gång på kvällen) på det hudparti som ska behandlas. Denna dos ska användas oavsett hudpartiets storlek, eller om flera partier behandlas samtidigt.

Administreringssätt

*Endast för utvärtes bruk.* Minoxidil Orifarm ska endast användas enligt anvisningarna och bör inte appliceras på andra hudytor än som föreskrivits. Efter appliceringen ska händerna tvättas noggrant. Undvik inandning av ångorna.

För att inte påverka absorptionen av minoxidil bör ett silikonfritt schampo användas vid hårtvätt (silikon kan också benämnas dimetikon).

Håret ska vara helt torrt innan Minoxidil Orifarm appliceras och samma sak gäller hårbotten. Använd ej mer än 2 ml per dag och applicera ej oftare än två gånger dagligen (tätare applikationer påskyndar ej effekten). Om man skulle utelämna en eller två applikationer är detta utan större betydelse. Det räcker med att återuppta behandlingen på föreskrivet sätt.

Om fingrarna används för att fördela Minoxidil Orifarm i hårbotten är det viktigt att tvätta händerna noga efteråt.

Det kan behövas 2 applikationer dagligen under minst 2-4 månader innan effekten blir märkbar. Om ingen

förbättring ses efter 4 månader ska behandlingen avbrytas.

### Särskilda populationer

Det finns inga särskilda rekommendationer för användning till äldre patienter eller patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

### Pediatrisk population

Minoxidil Orifarm rekommenderas inte till barn under 18 år då data om säkerhet och effekt saknas.

## 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot propylenglykol eller lokalt tillförd alkohol.

## 4.4 Varningar och försiktighet

Minoxidil för lokal applikation bör endast användas på normal, frisk hårbotten, som inte är
inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande.

Minoxidil är inte indicerat för håravfall som inte är ärftligt, håravfall som kommer plötsligt och/eller fläckvis, håravfall i samband med förlossning eller håravfall av okänd orsak.

Av försiktighetsskäl bör personer med känd hjärt/kärlsjukdom eller hjärtrytmrubbning kontakta läkare innan behandlingen påbörjas.

Behandlingen ska avbrytas och läkare kontaktas om
hypotoni påvisas, vid smärtor i bröstet, ökad hjärtfrekvens, yrsel eller svimningsanfall, plötslig viktökning utan påtaglig orsak eller

svullnad i händer och fötter. Avbryt behandlingen vid bestående rodnad eller andra tecken på irritation av hårbotten, eller om andra oväntade nya symtom uppträder (se avsnitt 4.8).

Topikalt minoxidil bör inte användas samtidigt med andra läkemedel s appliceras i hårbotten.

Användning av mer än den rekommenderade dosen eller tätare applik kommer inte att förbättra resultatet.

Fortsatt användning är nödvändig för att öka och bibehålla håråterväx annars börjar håravfallet igen.

Oönskad hårväxt kan orsakas av att produkten kommer i kontakt med andra hudområden än hårbotten.

I en del fall har ökad avstötning av hår i början av behandlingen med minoxidil rapporterats.
Orsaken till detta är sannolikt att under inverkan av minoxidil sker ett utbyte av hår i den vilande telogena fasen mot hår som befinner sig i den växande anagena fasen (gammalt hår stöts av samtidigt som nytt hår växer ut i dess ställe). Denna tillfälligt ökade förlust av hår uppträder vanligen 2-6 veckor efter det att behandlingen påbörjats och upphör inom ett par veckor. Om håravstötningen fortsätter under mer än 2 veckor bör behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Trots omfattande erfarenheter av lokal applikation av minoxidil har det inte framkommit tecken på att absorption av tillräckliga mängder minoxidil skulle orsaka systemeffekter. Dock kan –

åtminstone teoretiskt – absorption av större mängder på grund av felanvändning eller exceptionell känslighet tänkas leda till en systemeffekt, något som den som använder produkten bör vara medveten om.

Minoxidil Orifarm är en lösning av minoxidil i en vätska där det ingår vissa alkoholer som i kontakt med ögon eller andra känsliga ställen kan framkalla irritation. Om detta skulle inträffa ska sköljning med rikligt med kallt vatten ske för att eliminera besvären.

Inandning av sprayad lösning bör undvikas.

*Pediatrisk population*
Uppgift om säkerhet och effekt saknas för personer under 18 år.

Oavsiktligt intag kan orsaka allvarliga biverkningar på hjärtat. Därför r denna produkt förvaras utom räckhåll för barn.

Detta läkemedel innehåller 564 mg alkohol (etanol) per ml. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.
Brandfarligt, användning nära öppen eld, cigaretter eller vissa apparater (t.ex. hårtork) ska övervägas.

Detta läkemedel innehåller 104 mg propylenglykol per ml.

## 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några interaktioner vid samtidig administrering av systemiskt verkande läkemedel och lokal applikation av minoxidil är för närvarande inte kända. Topikalt minoxidil ska inte användas

samtidigt med andra läkemedel som appliceras i hårbotten. Absorptionen av lokalt applicerat minoxidil hämmas och begränsas av den barriär som utgörs av hudens hornlager. Lokalt applicerade läkemedelssubstanser såsom tretinoin och ditranol som påverkar denna barriär kan vid samtidig användning resultera i en ökad absorption av lokalt applicerat minoxidil. Kortikoiden betametason kan minska absorptionen av minoxidil vid samtidig lokal applikation.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Minoxidil Orifarm ska inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad.
Inga adekvata eller välkontrollerade studier av har utförts på gravida kvinnor. I mycket höga doser har minoxidil hos råttor gett upphov till sänkt fostervikt, reducerat antal levande foster, ökade viscerala och totala missbildningar och avvikelser i skelettet. Dessa doser visade sig toxiska för moderdjuret. Säkerheten vad gäller lokal applikation av minoxidil under graviditet är inte till fullo kartlagd  (se avsnitt 5.3, Prekliniska säkerhetsuppgifter).

Amning

Passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser.

Fertilitet

Inga adekvata eller välkontrollerade studier av minoxidils effekt på kvinnlig fertilitet har utförts.
Djurstudier har visat på fertilitetstoxikologiska effekter, lägre konceptions- och implantationsfrekvenser liksom minskat antal levande ungar vid exponeringsnivåer som är mycket höga jämfört med de nivåer som uppnås vid avsedd användning hos människa (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Minoxidil kan orsaka yrsel och hypotension. Patienter som upplever detta ska inte köra bil eller använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Säkerheten för topikalt minoxidil från kliniska prövningar baseras på data från 7 placebo-kontrollerade randomiserade kliniska studier utförd på vuxna där antingen 2% eller 5% minoxidillösning utvärderats, samt två placebokontrollerade randomiserade kliniska studier på vuxna där en 5%-ig skumformulering utvärderades.

Tabellen nedan visar biverkningar som har rapporterats för minoxidil från kliniska prövningar och från erfarenhet efter marknadsföring, uppdelat på organsystem.
Följande frekvenskategorier används:

Mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre

vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Frekvenskategorierna för biverkningarna baseras på 1) incidensen i väldesignade kliniska prövningar eller epidemiologiska studier när sådana finns tillgängliga, eller 2) när incidensen inte kan beräknas, anges frekvenskategorin som "ingen känd frekvens".

| **Organsystem** | **Frekvens** | **Rapporterade biverkningar** |
|---|---|---|
| Infektioner och infestationer | Sällsynta | Follikulit |
| Immunsystem | Ingen känd frekvens | Allergiska reaktioner<br>inklusive angioödem<br>Allergisk kontaktdermatit<br>Hypersensitivitet |
| Centrala och perifera nervsystemet | Mycket vanliga | Huvudvärk |
| | Mindre vanliga | Yrsel |
| Ögon | Ingen känd frekvens | Ögonirritation |
| Hjärtat | Sällsynta | Bröstsmärta<br>Hjärtklappning<br>Ökad hjärtfrekvens (takykardi) |
| **Organsystem** | **Frekvens** | |

| | | Rapporterade bi verkningar |
|---|---|---|
| Blodkärl | Ingen känd frekvens | Hypotoni |
| Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum | Vanliga | Dyspné |
| Magtarmkanalen | Mindre vanliga | Illamående |
| | Ingen känd frekvens | Kräkning |
| Hud och subkutan vävnad | Vanliga | Dermatit (inklusive seborroisk dermatit) Dermatitis acneiformis Hypertrikos (oönskad hårväxt på andra ställen än i hårbotten, inkl. ansiktshår hos kvinnor) Pruritus Utslag |
| | Ingen känd frekvens | Förändrad hårfärg Onormal hårstruktur Temporärt håravfall |
| Allmänna symtom och symtom | Vanliga | Perifert ödem |

| | | | |
|---|---|---|---|
| vid administreringsstället | | | |
| | | Ingen känd frekvens | Reaktioner vid appliceringsstället (dessa kan ibland innefatta närliggande strukturer som öron och ansikte och består oftast av klåda, irritation, smärta, utslag, ödem, torr hud och erytem men kan ibland vara mer allvarligt och inkludera exfoliering, dermatit, blåsbildning, blödning och sårbildning). |
| Undersökningar | Vanliga | | Viktökning* |

*Denna biverkning identifierades i kliniska studier på minoxidilskum

*Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka

läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

## 4.9 Överdosering

Ökad systemisk absorption av minoxidil kan potentiellt förekomma om större doser än den
rekommenderade appliceras på stora kroppsytor eller andra områden än hårbotten, vilket därmed kan leda till biverkningar.

På grund av minoxidilkoncentrationen i Minoxidil Orifarm finns det vid oavsiktligt intag risk för systemiska effekter relaterade till läkemedlets farmakologiska verkan (5 ml Minoxidil
Orifarm innehåller 100 mg minoxidil, vilket är den högsta rekommenderade vuxendosen av peroralt administrerat minoxidil vid behandling av hypertoni). Tecken och symtom på överdosering av minoxidil skulle i första hand vara kardiovaskulära effekter kopplade till natrium- och vätskeretention. Även takykardi, hypotoni och letargi kan förekomma.

*Behandling*:
Vid överdosering av minoxidil ska behandlingen vara symtomatisk och understödjande.

# 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga dermatologiska medel, inklusive medicinska schampon.
ATC kod: D11AX01

Minoxidil är ett piperidin-pyrimidinderivat. Den exakta verkningsmekanismen för minoxidil vid behandling av androgen alopeci är ej känd, men minoxidil kan stoppa håravfallet och stimulera återväxt vid androgen alopeci på följande sätt:

- Ökning av hårstråets diameter.
- Stimulering av hårväxt i anagen fas.
- Förlängning av anagen fas.
- Stimulering av återgång till anagen fas från telogen fas.

Måttlig klinisk effekt är visad på vertex.
Studier av effekten på flikarna är ej utförda. I regel uppnås minskat håravfall först. Två applikationer dagligen under 2-4 månader, i vissa fall längre, krävs för att få synlig effekt. Graden av ökad hårväxt varierar och hur snabbt denna inträder är individuellt. Återgång till det ursprungliga tillståndet har rapporterats ske 3-4 månader efter det att behandlingen upphört. Oralt givet minoxidil i högre doser ger en perifer kärlvidgande effekt, vilken minskar det förhöjda systoliska och diastoliska blodtrycket genom att sänka det perifera motståndet i blodkärlen.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applikation av Minoxidil Orifarm absorberas minoxidil i ringa grad av normal oskadad hud. I medeltal når 1,4% (intervall 0,3-4,5%) av totaldosen systemcirkulationen i jämförelse med

peroral administrering av minoxidil. Effekten på absorptionen vid samtidig hudsjukdom är okänd.

Efter utsättande av lokal behandling med Minoxidil Orifarm elimineras 95% av systemiskt absorberat minoxidil inom 4 dagar. Metabolismen av lokalt tillfört minoxidil är ej känd i detalj.

Minoxidil binds ej till plasmaproteinerna, och dess renala clearance motsvarar GFR.

Minoxidil och dess metaboliter kan hemodialyseras och utsöndras i huvudsak via urinen.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gento karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

*Teratogenicitet*
Djurstudier av reproduktionstoxikologiska effekter på råtta och kanin h tecken på maternell toxicitet och en risk för fostret vid exponeringsnivåer som är mycket höga jämfört med de nivåer som uppnås hos människa vid avsedd användning (19- till 570-faldigt högre exponering än hos människa).

*Fertilitet*
Hos råtta var subkutant administrerade minoxidildoser på över 9 mg/kg (minst 25-faldigt högre exponering än hos människa) och oralt administrerade doser på minst 3 mg/kg/dag (minst 8- faldigt högre exponering än hos människa) associerade med lägre konceptions- och implantationsfrekvenser liksom med en minskning av antalet levande ungar.

# 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96 %)
Propylenglykol (E1520)
Renat vatten

## 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

## 6.3 Hållbarhet

3 år

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

60 ml, 2x60 ml och 3x 60 ml i HDPE-flaska med skruvlock av polypropen.
Spraypump med förlängt sprayhuvud medföljer förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

# 7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

## 8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27886

## 9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2010-11-26
Förnyat godkännande: 2015-11-26

## 10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-07-28