

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

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Minoxidil Orifarm Forte 50 mg/ml kutan lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 50 mg minoxidil.

Hjälpämne med känd effekt: Propylenglykol

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Kutan lösning.

Klar, färglös lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast för män: För stimulering av hårväxt vid tidiga och mindre uttalade former av androgeneret håravfall samt även för att minska ytterligare håravfall.

4.2 Dosering och administreringsätt

Minoxidil Orifarm Forte är avsett för 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.

Administreringsätt

Endast för utvärtes bruk. Minoxidil Orifarm Forte 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 Forte appliceras och samma sak gäller hårbotten. Med 12 timmars mellanrum appliceras 1 ml direkt på hårbotten och fördelas över hela den yta som ska behandlas. Använd ej mer än 2 ml per dag och applicera ej oftare än två gånger (tätare applikationer påskyndar ej effekten). Om man skulle utelämna en eller applikationer är detta utan större betydelse. Det räcker med att återuppta behandlingen på föreskrivet sätt. Minoxidil Orifarm Forte ska alltid appliceras under lätt massage av huden med användning av påstrykaren. Man kan även använda fingertopparna men det är viktigt att tvätta händerna efteråt.

Det kan behövas 2 applikationer dagligen under minst 2-4 månader innan effekten blir märkbar. Om ingen förbättring ses efter 8 månader ska behandlingen avbrytas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

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 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 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. (Se avsnitt 4.8).

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

Användning av mer än den rekommenderade dosen eller tätare applikationer 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 två 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 Forte 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.

Pediatrik population

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

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

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 Graviditet och amning

Minoxidil Orifarm Forte ska inte användas av kvinnor.

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 placebokontrollerade 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 ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), 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".

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	
<i>Centrala och perifera nervsystemet:</i>	Huvudvärk
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$):	
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:</i>	Dyspné

<i>Hud och subkutan vävnad:</i>	Dermatit (inklusive seborroisk dermatit), dermatitis acneiformis, hypertrikos (oönskad hårväxt på andra ställen än i hårbotten, inkl. ansiktshår hos kvinnor), pruritus, utslag.
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:</i>	Perifert ödem
<i>Undersökningar</i>	Viktökning*
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	
<i>Centrala och perifera nervsystemet:</i>	Yrsel
<i>Magtarmkanalen:</i>	Illamående
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):	
<i>Hjärtat:</i>	Hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens, bröstsmärta.
<i>Hud och subkutan vävnad:</i>	Folikulit
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	
<i>Immunsystemet:</i>	Allergiska reaktioner inklusive angioödem.
<i>Ögon:</i>	Ögonirritation
<i>Blodkärl:</i>	Hypotension
<i>Magtarmkanalen:</i>	Kräkning
<i>Hud och subkutan vävnad:</i>	Temporär alopeci, förändringar av hårfärg och/eller hårstruktur
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:</i>	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).
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

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 Forte finns det vid oavsiktligt intag risk för systemiska effekter relaterade till läkemedlets farmakologiska verkan (5ml Minoxidil Orifarm Forte 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 understödande.

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. 2 applikationer dagligen under 2-6 månader, i vissa fall kortare eller längre tid, krävs för att få synlig effekt. Graden av ökad hårväxt

varierar och hur snabbt denna inträder är individuellt. Hos ca 4 av 5 män bromsas håravfallet upp. 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 Forte 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 Forte 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

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Teratogenicitet

Djurstudier av reproduktionstoxikologiska effekter på råtta och kanin lade 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 råttor var subkutant administrerade minoxidildoser på över 9 mg/kg (minst 25-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
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

27887

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2010-11-26

Förnyat godkännande: 2015-11-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-01-09