

Rezumatul planului de management al riscului pentru Minoxidil Medinfar soluție cutanată (minoxidil)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată). RMP detaliază riscurile importante ale Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată) și modul în care vor fi obținute mai multe informații asupra riscurilor și incertitudinilor privind Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată) (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (SmPC) Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată) și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Minoxidil Medinfar 20 mg/ml

| Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată) trebuie utilizat.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP-ului pentru Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată).

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Minoxidil Medinfar 20 mg/ml este indicat pentru tratamentul alopeciei androgenice. Acesta conține minoxidil ca substanță activă și este destinat utilizării topice.

Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată) stabilizează evoluția căderii părului de tip masculin (alopecie androgenică) în zona vertexului scalpului la bărbați. Tratamentul este astfel capabil să contracareze progresia alopeciei androgene. Debutul și amploarea acestui efect pot varia de la o persoană la alta și nu pot fi prevăzute.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau de caracterizare a riscurilor

Riscurile importante ale Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată), împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată), sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, incluse în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărirea autorizată a ambalajului- cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului- modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină de minimizare* a riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată) sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind efective sau potențiale. Riscurile efective sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată). Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri efective importante	Nu există
Riscuri potențiale importante	Nu există
Informații lipsă	Nu există

II.B Rezumat al riscurilor importante

Nu au fost identificate riscuri importante sau informații lipsă pentru Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată).

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții ale autorizației de punere pe piață.

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată).

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Minoxidil Medinfar 20 mg/ml | Minoxidil Medinfar 50 mg/ml (soluție cutanată).